



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

**Zamykanie perforacji dna komory lub ściany kanału
korzeniowego jako powikłania leczenia endodontycznego
(osoby w wieku powyżej 18 r.ż.)**

Nr: WS.430.17.2018

Data ukończenia: 12 września 2023

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (nazwa wnioskodawcy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nazwa wnioskodawcy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r., poz.1330 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (nazwa wnioskodawcy).

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nazwy przedsiębiorców innych niż wnioskodawca).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nazwa przedsiębiorców innych niż wnioskodawca) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r., poz.1330 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (nazwy przedsiębiorców innych niż wnioskodawca).

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

Zakres wyłączenia jawności: dane osobowe.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r., poz.1330 z późn. zm.) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: osoba fizyczna.

Wykaz wybranych skrótów

Agencja, AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AAE	The American Association of Endodontists
CBOS	Centrum Badania Opinii Społecznej
DKI	deklaracja o konflikcie interesów
ESE	The European Society of Endodontology
GUS	Główny Urząd Statystyczny
ICD-9	Dziewiąta wersja Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i>)
ICD-10	Dziesiąta wersja Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i>)
ICD-11	Jedenasta wersja Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i>)
KŚOZ	Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej
MTA	Mineralne kruszywo trójtlenkowe
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PA	Prezes Agencji
PTE	Polskie Towarzystwo Endodontyczne

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów	3
Spis treści	4
1. Podstawowe informacje o zleceniu	5
2. Podsumowanie	6
3. Przedmiot i historia zlecenia	8
4. Metodyka oceny świadczenia	10
5. Problem decyzyjny	11
5.1. Problem zdrowotny.....	11
5.2. Opis technologii medycznej.....	12
5.3. Oceniana technologia medyczna	13
5.3.1. Opis świadczenia opieki zdrowotnej	13
5.3.2. Opinie ekspertów klinicznych.....	15
5.3.2.1. Podsumowanie opinii archiwalnych	15
5.3.2.2. Podsumowanie opinii aktualnych.....	17
5.4. Rekomendacje i wytyczne kliniczne.....	18
6. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia	20
6.1. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce	20
6.2. Opinia Prezesa NFZ.....	24
6.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia	25
7. Uwagi do zlecenia.....	28
8. Piśmiennictwo	30
9. Załączniki.....	31
9.1. Opinie ekspertów, archiwalne	31
9.2. Opinie ekspertów aktualne	47
9.3. Formularz archiwalny stanowiska eksperckiego	55
9.4. Formularz bieżący stanowiska eksperckiego.....	58
9.5. Piśmiennictwo wskazane przez ekspertów	78

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTM (DD-MM-RRRR) i znak pisma zlecającego:

30.11.2018 r., ASG.4086.46.2018.TK

14.01.2020 r., ASG.742.4.2020.BT (zawieszenie prac)

31.03.2023 r., DLG.747.16.2023.TK (wznowienie prac)

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej (z pisma zlecającego):

Zamykanie perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego jako powikłania leczenia endodontycznego (osoby w wieku powyżej 18 r.ż.)

Typ zlecenia:

- zakwalifikowanie jako świadczenia gwarantowanego, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji (art. 31 c ustawy o świadczeniach)
 - usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego (art. 31 e-f ustawy o świadczeniach)
 - realizacja innych zadań zleconych przez Ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 31 n pkt 5 ustawy o świadczeniach)
-

Zlecenie dotyczy świadczenia gwarantowanego z zakresu:

- podstawowej opieki zdrowotnej
 - ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
 - leczenia szpitalnego
 - opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień
 - rehabilitacji leczniczej
 - świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej
 - leczenia stomatologicznego
 - lecznictwa uzdrowiskowego
 - ratownictwa medycznego
 - opieki paliatywnej i hospicyjnej
 - świadczeń wysokospecjalistycznych
 - programów zdrowotnych
-

Wnioskodawca (pierwotny):

dr hab. n. med. Agnieszka Mielczarek, Konsultant Krajowy w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodontcją

Producent / podmiot odpowiedzialny dla ocenianego świadczenia:

Nie dotyczy

2. Podsumowanie

Niniejszy raport dotyczy zlecenia MZ, w którym wnioskowane jest przygotowanie rekomendacji w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej: „Zamykanie perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego jako powikłania leczenia endodontycznego (osoby w wieku powyżej 18 r.ż.)” jako świadczenia gwarantowanego w zakresie leczenia stomatologicznego. W Karcie Problemu Zdrowotnego opisano perforację dna komory lub ściany kanału korzeniowego jako przypadkowo wykonane połączenie między jamą zęba a ozębną. Do powikłania tego dochodzi najczęściej w przypadku niedrożnych lub mocno zakrzywionych kanałów. Zamykanie perforacji jest zabiegiem, który może uchronić ząb przed ekstrakcją.

Rozpoznanie obecności i lokalizacji perforacji, jak również ustalenie planu leczenia, może stanowić wyzwanie. Ponieważ czas, jaki upłynął od powstania perforacji do jej naprawy, ma kluczowe znaczenie dla rokowania dla zęba. Wczesne i dokładne określenie obecności perforacji ma ogromne znaczenie. Zgodnie z analizowaną literaturą rozpoznanie powinno być potwierdzone obserwacjami klinicznymi, w tym aspektami etiologicznymi i wynikami badań radiologicznych.

Do najważniejszych czynników, od których zależy powodzenie zamknięcia perforacji i wyleczenia pacjenta należą:

- lokalizacja perforacji,
- czas od powstania perforacji do wykonania leczenia,
- głębokość perforacji.

Tradycyjnie najczęściej stosowanymi materiałami naprawczymi były amalgamat, cement eugenolowy z tlenkiem cynku, wodorotlenek wapnia, gutaperka, cement szkło-jonomerowy i żywica kompozytowa. Od niedawna zaleca się stosowanie mineralnego kruszywa trójtlenkowego (MTA) i podobnych materiałów.

Większość Ekspertów nie wskazało argumentów przeciw finansowaniu ocenianej technologii ze środków publicznych. Według zapytanych Ekspertów istotne jest zachowanie własnego uzębienia i ochrona zęba przed ekstrakcją, dlatego zastosowanie procedury zamykania perforacji w przypadku jej obecności jest niezbędne. Ekspersi zgodnie wskazują, że najskuteczniejszą i rekomendowaną procedurą w przypadku powstania powikłania leczenia kanałowego w postaci perforacji dna komory lub kanału korzeniowego jest jej zamknięcie przez szczelne pokrycie cementem stomatologicznym typu MTA (lub Biodentine).

Wytyczne ESE oraz PTE wspominają jedynie o zamykaniu perforacji, jako procedurze z zakresu chirurgii endodontycznej. Podkreślają, że celem tego zabiegu jest opracowanie, dezynfekcja i wypełnienie uszkodzenia w bocznej ścianie kanału. Organizacja AAE podaje dokładne wskazania do wykonania zamykania perforacji oraz opisuje przebieg procedury. W przedstawionych wytycznych klinicznych nie odnaleziono informacji dotyczących wyboru materiału wypełniającego perforację. Jedynie wytyczne AAE podały, że materiał powinien być biokompatybilny.

Szacunki własne Ekspertów wskazywały na populację liczącą ok. 120 – 200 tys. osób kwalifikujących się do zamykania perforacji po leczeniu endodontycznym. Szacunki Agencji, wykonane na podstawie danych sprawozdawczych do NFZ, danych statystycznych oraz informacji z publikacji, wyniosły ok. 12 tys. – 95 tys. osób. Aktualnie oceniane świadczenie „Zamykanie perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego jako powikłania leczenia endodontycznego (osoby w wieku powyżej 18 r.ż.)” nie jest finansowane ze środków publicznych dla żadnej grupy pacjentów. Interwencja ta nie posiada swojego kodu rozliczeniowego, więc do szacowania wpływu na budżet przyjęto kod rozliczeniowy dla leczenia endodontycznego zęba z wypełnieniem 1 kanału (kod ICD-9 CM 23.1311– 200 punktów). Założono, że średnia cena 1 punktu wynosi ok. 1 zł. **W wariantach minimalnym i maksymalnym obciążenie finansowe dla płatnika będzie wynosić ok. 2,5 mln – 8 mln złotych. W wariantach maksymalnym ok. 5,7 mln – 19 mln złotych, przy założeniu, że odpowiednio 3 – 10 % pacjentów leczonych wcześniej endodontycznie wymaga wykonania zamknięcia perforacji.**

Według opinii Prezesa NFZ z 2019 roku zamykanie perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego jako powikłania leczenia endodontycznego nie jest świadczeniem gwarantowanym w żadnej grupie wiekowej i Fundusz nie posiada informacji o kosztach świadczenia. Zgodnie z opisem w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej ASG.4086.13.2017.TK skutek finansowy świadczenia zamykanie perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego jako powikłania leczenia endodontycznego został określony na 67 500 000 zł. Również według opinii z 2023 roku Narodowy Fundusz Zdrowia nie ma możliwości oszacowania skutków finansowych (nie jest znana populacja osób wymagających wykonania świadczenia w ciągu roku oraz wycena świadczenia). Biorąc pod uwagę, że leczenie endodontyczne u osób dorosłych jest świadczeniem gwarantowanym tylko w zębach

przednich (od kła do kła), świadczenie wg opisu mogą wykonywać wyłącznie lekarze specjaliści i w trakcie specjalizacji kierunkowych, i że świadczenie jest dość rzadkim powikłaniem powstającym w trakcie zabiegu endodontycznego – można jednak założyć, że koszt świadczenia w ciągu roku nie powinien przekroczyć kilkunastu tys. zł.

Dodatkowo analitycy zidentyfikowali następujące uwagi do zlecenia:

- Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej powstawała w 2018 roku zatem przedstawiona tam wycena ocenianej procedury nie odzwierciedla aktualnych wartości produktów rozliczeniowych.
- Ze względu na brak odrębnego kodu rozliczeniowego dla zamykania perforacji, niemożliwe jest dokładne oszacowanie populacji. Informacje raportowane do NFZ wymienione w rozdziale 6.1 obejmują rozpoznania K04.0-K04.9 wg ICD-10, dla których wykonano procedury wymienione w Karcie Świadczenia. Opinie Ekspertów z 2019 r. wskazują, że istnieje możliwość, że świadczenie to jest rozliczane w ramach kodu 5.13.00.2313110 – Leczenie endodontyczne zęba z wypełnieniem 1 kanału ze zgorzelą miazgi, które w roku 2019 wycenione było na 75 pkt – liczbę, która została wskazana przez kilku Ekspertów w ramach pytania 5 formularza.
- Biorąc pod uwagę, że brak jest aktualnie odrębnego kodu rozliczeniowego dla wnioskowanej technologii, skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia zostały oszacowane również na podstawie średniej ceny wyliczonej na podstawie cenników gabinetów prywatnych. Dokładna wycena świadczenia powinna odbyć się we współpracy z Wydziałem Taryfikacji.
- W opinii Agencji, warto byłoby rozważyć wyodrębnienie stomatologii zachowawczej z endodoncją od świadczeń realizowanych w ramach świadczeń ogólnostomatologicznych. Konieczne byłoby stworzenie nowych zakresów oraz warunków realizacji świadczeń w zakresie endodoncji i wprowadzenie leczenia endodontycznego jako specjalistycznego, rozliczanego w ramach odrębnego kontraktowania. Na podstawie opinii Ekspertów w Tabeli 12 przedstawiono propozycję warunków realizacji świadczeń endodontycznych dot. personelu oraz sprzętu i wyposażenia.
- Biorąc pod uwagę ilość ośrodków udzielających świadczeń w ramach publicznej opieki zdrowotnej tj. niecałe 4 tys. w latach 2021 – 2022, trzeba mieć na uwadze, że w przypadku dodania nowego świadczenia a tym samym zwiększenia populacji, prawdopodobnie nie będzie możliwości zaspokojenia potrzeb wszystkich pacjentów.
- W ocenie wybranych Ekspertów procedura leczenia endodontycznego jest wysokospecjalistycznym świadczeniem i powinna być wykonywana jedynie przez doświadczonych stomatologów ze specjalizacją endodontyczną. W 2019 roku było 1 349 lekarzy dentystów ze specjalizacją: stomatologia zachowawcza z endodoncją aktywnie pracujących z pacjentem. Jest to liczba ogólna, obejmuje zarówno lekarzy pracujących w sektorze prywatnym jak i w publicznym, zatem liczba dentystów świadczących usługi w ramach NZF będzie zdecydowanie niższa, w związku z czym mogą oni nie zaspokajać potrzeb społeczeństwa.
- Analitycy Agencji proponują dwa warianty wprowadzenia świadczenia jako świadczenia gwarantowanego, tj.:
 1. Wprowadzenie nowego kodu rozliczeniowego dla procedury zamykania perforacji wraz z wyceną świadczenia przez Wydział Taryfikacji. Biorąc pod uwagę fakt, że powstanie perforacji często wynika z błędów i wypadków proceduralnych, w celu zapewnienia najlepszej jakości wykonywania zabiegów endodontycznych, należy rozważyć monitorowanie ilości naprawianych perforacji. Ponadto, w opinii Analityków, procedurę zamykania perforacji powinien wykonywać lekarz specjalista w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją. Zatem zasadne byłoby oddzielenie lekarzy endodontów od stomatologów ogólnych i wyodrębnienie nowego zakresu świadczeń endodontycznych.
 2. Ujęcie procedury zamykania perforacji w ramach już istniejących procedur leczenia endodontycznego, w warunkach realizacji świadczenia gwarantowanego wraz z nową wyceną świadczenia uwzględniającą ryzyko wypadków proceduralnych. Wówczas lekarz wykonujący leczenie kanałowe będzie zobowiązany do wzięcia odpowiedzialności za swoje działania i naprawienia szkody wyrządzonej pacjentowi w ramach wcześniej już rozliczonej procedury.

3. Przedmiot i historia zlecenia

Problem decyzyjny

W dniu 30.11.2018 r. pismem znak ASG.4086.46.2018.TK (data pisma: 30.11.2018 r.) Ministerstwo Zdrowia (MZ) przekazało Agencji zlecenie na podstawie art. 31 c ust. 1 ustawy o świadczeniach dotyczące przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji dla zakwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej „Zamykanie perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego jako powikłania leczenia endodontycznego (osoby w wieku powyżej 18 r.ż.)” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego. Wraz ze zleceniem MZ przekazało Kartę Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ). Jednocześnie poproszono o przedstawienie propozycji terminu realizacji przedmiotowego zlecenia w terminie 30 dni od otrzymania przedmiotowego zlecenia.

Dnia 14.01.2020 r. Agencja pismem znak ASG.742.4.2020.BT otrzymała informację o zawieszeniu wykonania przedmiotowego zlecenia, związanego z oceną ww. świadczenia stomatologicznego do odwołania.

W dniu 31.03.2023 r. Agencja pismem znak DLG.747.16.2023.TK otrzymała prośbę o wznowienia prac nad przygotowaniem rekomendacji Prezesa Agencji z zakresu ww. świadczenia stomatologicznego. Jednocześnie poproszono o sporządzenie rekomendacji w terminie 180 dni od daty otrzymania zlecenia.

Korespondencja z MZ

Dnia 21.12.2018 r. Agencja pismem WS.430.12.2018.DS wysłała do MZ propozycję czasu realizacji przedmiotowego zlecenia określając go na 3 miesiące.

Dnia 12.02.2019 r. Agencja pismem WS.430.12.2018.AA.KH.WW wysłała do MZ propozycję aktualizacji harmonogramu prac nad zleceniami dotyczącymi zagadnień stomatologicznych określając czas realizacji przedmiotowego zlecenia w terminie 17.12.2019 r. - 17.03.2020 r.

Dnia 18.03.2019 r. Agencja pismem WS.434.4.2018.JS wysłała do MZ zmiany harmonogramu prac związanych z realizacją zleceń z zakresu stomatologii określając czas realizacji przedmiotowego zlecenia w terminie 02.03.2020 r. - 04.05.2020 r.

W dniu 18.03.2019 r. pismem znak WS.431.1.2019.JS potwierdzono akceptację modyfikacji harmonogramu prac przez MZ w zakresie stomatologii.

Dnia 16.07.2019 r. Agencja pismem znak WS.430.12.2018.ZZW.AA.DS wysłała do MZ propozycję wstrzymania prac nad zleceniami stomatologicznymi na rzecz przemodelowania systemu opieki stomatologicznej w celu poprawy jakości i efektywności udzielanych świadczeń.

Dnia 01.10.2019 r. Agencja pismem znak WS.431.2.2018.JS wysłała do MZ propozycję zawieszenia wykonywania przedmiotowego zlecenia, do czasu podjęcia decyzji przez Ministra Zdrowia o dalszych kierunkach zmian dotyczących stomatologii.

Dnia 23.12.2019 r. Agencja pismem znak WS.430.12.2018.MK wysłała do MZ pismo z prośbą o podjęcie działań formalizujących w zakresie oceny świadczeń stomatologicznych.

Dnia 14.01.2020 r. Agencja pismem znak ASG.742.4.2020.BT otrzymała informację o zawieszeniu wykonania przedmiotowego zlecenia, związanego z oceną ww. świadczenia stomatologicznego do odwołania.

Dnia 31.03.2023 r. Agencja pismem znak DLG.747.16.2023.TK otrzymała prośbę o wznowienia prac nad przygotowaniem rekomendacji Prezesa Agencji z zakresu ww. świadczenia stomatologicznego.

Korespondencja z NFZ

Dnia 07.11.2019 r. zostało wysłane pismo znak: WS.430.12.2018.ZZW.DZ do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, dotyczące przedstawienia opinii dot. skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, w przypadku zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego świadczeń:

- Leczenie endodontyczne zębów trzonowych i przedtrzonowych u osób dorosłych (powyżej 18 r.ż.) z biomechanicznym opracowaniem kanałów korzeniowych i ostatecznym ich wypełnieniem;
- Zamykanie perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego jako powikłania leczenia endodontycznego (osoby w wieku powyżej 18 r.ż.);
- Ponowne leczenie endodontyczne zębów u osób dorosłych (powyżej 18 r.ż.).

Dnia 27.12.2019 r. do siedziby Agencji wpłynęła odpowiedź od Narodowego Funduszu Zdrowia (pismo znak: DSOZ.401.2722.2019 2019.95797.KM).

Dnia 12.07.2023 r. zostało wysłane pismo (znak: WS.430.3.2019.ZZW.DZ, WS.430.4.2019.ZZW.DZ, WS.430.17.2019.ZZW.DZ) do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, dotyczące przedstawienia aktualnej opinii dot. skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, w sprawie wprowadzenia do świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego:

- Zamykanie perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego jako powikłania leczenia endodontycznego (osoby w wieku powyżej 18 r.ż.);
- Obturator w dwuetapowym leczeniu torbieli i guzów torbielowatych szczęki i/lub żuchwy z uwzględnieniem koniecznych elementów utrzymujących (klamry);
- Repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów oraz zdjęcie szyny nazębnej przy wymianie lub zakończeniu leczenia.

Dnia 01.08.2023 r. do siedziby Agencji wpłynęła odpowiedź od Narodowego Funduszu Zdrowia (pismo znak: NFZ-DSOZ-SOD.4012.67.2023 2023.239668.KM).

Korespondencja z ekspertami

Dnia 07.11.2019 r. Agencja wystosowała 15 pism z prośbą o opinie wraz z formularzami stanowisk eksperckich w przypadku zasadności zakwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej:

- Leczenie endodontyczne zębów trzonowych i przedtrzonowych u osób dorosłych (powyżej 18 r.ż.) z biomechanicznym opracowaniem kanałów korzeniowych i ostatecznym ich wypełnieniem;
- Zamykanie perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego jako powikłania leczenia endodontycznego (osoby w wieku powyżej 18 r.ż.);
- Ponowne leczenie endodontyczne zębów u osób dorosłych (powyżej 18 r.ż.);

jako świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego, wraz z Deklaracją o Konflikcie Interesów. Otrzymano 9 odpowiedzi (w tym 8 odpowiedzi od Konsultantów Krajowych/Wojewódzkich).

Dnia 13.07.2023 r. Agencja wystosowała 47 pism z prośbą o opinie wraz z formularzami stanowisk eksperckich w sprawie wprowadzenia do świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego:

- Zamykanie perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego jako powikłania leczenia endodontycznego (osoby w wieku powyżej 18 r.ż.);
- Obturator w dwuetapowym leczeniu torbieli i guzów torbielowatych szczęki i/lub żuchwy z uwzględnieniem koniecznych elementów utrzymujących (klamry);
- Repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów oraz zdjęcie szyny nazębnej przy wymianie lub zakończeniu leczenia;

wraz z Deklaracją o Konflikcie Interesów. Otrzymano 8 odpowiedzi od Konsultantów Wojewódzkich, jednak w dwóch przypadkach nie dosłano DKI, zatem nie zostały one wykorzystane w niniejszym raporcie.

Korespondencja z przedstawicielami organizacji reprezentujących pacjentów

Nie prowadzono korespondencji z przedstawicielami organizacji reprezentujących pacjentów.

Spotkania z ekspertami

Nie prowadzono spotkań z ekspertami w tym temacie.

Tryb zlecenia

Zlecenie MZ z art. 31 c pkt 1. ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz.1285 z późn. zm.)

Źródło: Zlecenie MZ.

4. Metodyka oceny świadczenia

Zgodnie z informacjami zawartymi w poprzednim rozdziale, Minister Zdrowia zlecił Agencji zakwalifikowanie **Zamykania perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego jako powikłania leczenia endodontycznego (osoby w wieku powyżej 18 r.ż.)** wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji jako świadczenia gwarantowanego w ramach podstawowej opieki zdrowotnej z zakresu stomatologicznego.

Agencja wypracowała metodykę szybkiej oceny, w ramach której przyjęto następujące zasady.

Opracowanie zawiera wybrane części raportu HTA: analizę problemu decyzyjnego oraz wpływu na budżet płatnika publicznego.

Analiza problemu decyzyjnego zawiera opis technologii medycznej oraz indywidualną analizę problemu zdrowotnego i alternatywnych opcji terapeutycznych, które wynikają bezpośrednio z przeglądu rekomendacji i wytycznych praktyki klinicznej oraz opinii ekspertów klinicznych.

Analiza wpływu na budżet została dopasowana do oceny konkretnych wskazań zawartych w zleceniu MZ. Analiza zawiera oszacowanie wydatków płatnika publicznego oparte na danych z publikacji, CBOS oraz NFZ, jak również opiniach eksperckich dotyczących wielkości populacji mogącej wymagać leczenia kanałowego. Dodatkowo oszacowano potencjalne wydatki związane z poszerzeniem wskazań kwalifikujących do pierwotnego leczenia endodontycznego.

Nie wykonywano analizy ekonomicznej ze względu na trudność w porównaniu kosztów i efektów wynikających z zastosowania ocenianego świadczenia co nie pozwala na wiarygodne opracowanie danych dotyczących efektywności kosztowej.

Odstąpiono również od wykonania przeglądu systematycznego ze względu na fakt, że leczenie endodontyczne jest procedurą standardowo praktykowaną przez lekarzy stomatologów oraz jest to jeden z fundamentalnych elementów kształcenia podczas studiów stomatologicznych. Dodatkowo wszystkie wytyczne wymieniają endodontycję jako jedną z podstawowych metod leczenia. Zamykanie perforacji jest zabiegiem, który może uchronić ząb przed ekstrakcją. Przeważająca część pacjentów oczekuje jak najdłuższego zachowania własnego uzębienia i bez wątpienia braki zębów mogą powodować poważne problemy ze zgryzem i przyspieszyć utratę następnych, zatem nie ma wątpliwości co do zasadności stosowania ocenianej metody.

5. Problem decyzyjny

5.1. Problem zdrowotny

ICD-10 – K04 Choroby miazgi i tkanek okołowierzchołkowych (K04.0-K04.9)¹

ICD-11 – DA09 Choroby miazgi i tkanek okołowierzchołkowych (DA09.0-DA09.Z)²

W wielu przypadkach perforacje korzeni mogą powstać patologicznie, tj. w wyniku procesów resorpcyjnych lub próchnicy, lub mogą wystąpić jatrogennie jako powikłanie podczas lub po leczeniu kanałowym. Perforacje korzeni mogą wystąpić w dowolnej części korzenia i można je podzielić w zależności od czasu wystąpienia perforacji w odniesieniu do leczenia kanałowego na³:

- Przedzabiegowe, typowo patologiczne, np. resorpcja lub próchnica;
- Śródoperacyjne wypadki proceduralne, np. podczas opracowywania ubytku lub instrumentacji kanału;
- Poooperacyjne błędy proceduralne, np. podczas opracowywania przestrzeni po kanałowej.

53% perforacji jatrogennych występuje podczas wprowadzania wkładów (leczenie protetyczne), a pozostałe 47% podczas rutynowego leczenia kanałowego. W 74,5% przypadków powikłania występują w szczęcie, a pozostałe 25,5% w łuku żuchwy. Aby zapobiec powikłaniom podczas leczenia kanałowego, niezbędne jest pełne zrozumienie lokalizacji i wymiarów komory miazgi, a także różnic anatomicznych konkretnego zęba i jego systemu kanałowego. W zębach przednich szczęki perforacje są zlokalizowane na wargowej stronie korzeni, ponieważ operator zwykle nie bierze pod uwagę podniebiennego nachylenia korzenia w szczęcie⁴. W zębach wielokorzeniowych perforacje mogą wystąpić podczas usuwania zębiny z dna komory w trakcie poszukiwania otworów kanałowych⁵.

Próchnica, będąca jednym z powodów powstawania perforacji, to postępująca choroba wywołana przez bakterie próchnicotwórcze. Najczęstszą przyczyną namnażania się bakterii jest nieprawidłowa higiena jamy ustnej oraz dieta bogata w węglowodany. Próchnica tworzy się w miejscach trudnodostępnych, gdzie zwykła higiena jamy ustnej okazuje się niewystarczająca, np. w przestrzeniach międzyzębowych, bruzdach, kieszeniach zębowych oraz na zębach mlecznych, które są mniej zmineralizowane. Bakterie namnażają się i przetwarzają cukry (węglowodany) w kwasy, które atakują w pierwszej kolejności szkliwo, a następnie kolejne warstwy zęba. Próchnica z łatwością przenosi się na inne zęby, stąd konieczność jak najszybszego wyleczenia ogniska próchnicowego. Nieleczona próchnica może prowadzić do całkowitej utraty zębów. Opóźniona reakcja na próchnicę zmusza do przeprowadzenia dużo bardziej inwazyjnych i droższych zabiegów, np. leczenia kanałowego czy skomplikowanych zabiegów chirurgicznych. Drobnoustroje ogniska próchnicowego są pierwotnym czynnikiem zapaleniotwórczym. Bakterie nie osiedlają się w żywej miazdze i nie wywołują zapalenia; powodują to produkty ich metabolizmu, takie jak enzymy, chemotoksyny i endotoksyny. Czynniki chemotaktyczne powodują migrację z naczyń krwinek białych, a przede wszystkim granulocytów obojętnochłonnych, monocytów i limfocytów. Granulocyty i monocyty rozpoznają w miazdze produkty bakteryjne i rozpoczynają działanie fagocytarne. Na tym etapie zapalenie miazgi jest jeszcze odwracalne. Gdy czynnik drażniący (ognisko próchnicowe) zostanie usunięty, a ubytek zaopatrzonej preparatem odontotropowym i szczelnie zamknięty w miazga może wrócić do stanu klinicznie prawidłowego. Jeżeli bodziec nie zostanie zlikwidowany i wywiera nadal szkodliwe działanie, to pojawia się coraz więcej granulocytów obojętnochłonnych. W wyniku ich działania fagocytarnego uwalniają się enzymy lizosomalne, które niszczą komórki, włókna i substancje podstawowe miazgi. Powstaje wysięk ropny, który jest widoczny po otwarciu komory zęba. Jeżeli proces przebiega dynamicznie, powstają w miazdze mikroropnie, które mogą ulec otorbieniu lub zwapnieniu. Następnie pojawiają się w miazdze komórki zapalenia przewlekłego, limfocyty i komórki plazmatyczne oraz makrofagi. Zapalenie ostre przechodzi w proces przewlekły.⁶

¹ KŚOZ

² <https://icd.who.int/browse11/l-m/en#/http%3a%2f%2fid.who.int%2fcd%2fententy%2f1620280802> [dostęp: 29.08.2023].

³ Clauder, T. (2022), *Repair of Pulp Chamber and Root Perforations*. In *Endodontic Advances and Evidence-Based Clinical Guidelines* (eds H.M.A. Ahmed and P.M.H. Dummer). <https://doi.org/10.1002/9781119553939.ch19>

⁴ Kvinnsland I, Oswald RJ, Halse A, Grønningsaeter AG. *A clinical and roentgenological study of 55 cases of root perforation*. *Int Endod J*. 1989 Mar;22(2):75-84. doi: 10.1111/j.1365-2591.1989.tb00509.x. PMID: 2599663.

⁵ Clauder, T. (2022), *Repair of Pulp Chamber and Root Perforations*. In *Endodontic Advances and Evidence-Based Clinical Guidelines* (eds H.M.A. Ahmed and P.M.H. Dummer). <https://doi.org/10.1002/9781119553939.ch19>

⁶ Z. Jańczuk, U. Kaczmarek, *Stomatologia zachowawcza. Zarys kliniczny. Podręcznik dla studentów stomatologii*, Wydanie III rozszerzone i uaktualnione, Warszawa, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 2004, s. 343.

Zgodnie z publikacją Clauder 2022 czas, jaki upłynął od powstania perforacji do jej naprawy, ma kluczowe znaczenie dla rokowania dla zęba, dlatego wczesne i dokładne określenie obecności perforacji ma ogromne znaczenie. Rozpoznanie powinno być potwierdzone obserwacjami klinicznymi, w tym aspektami etiologicznymi i wynikami badań radiologicznych. Pierwsze objawy kliniczne perforacji są często związane z obfitym krwawieniem z ubytku w komorze lub kanale. Drobne perforacje można łatwo przeoczyć, co negatywnie wpływa na wynik leczenia.⁷ Postępowanie lecznicze uzależnione jest od miejsca i wielkości perforacji oraz od fazy opracowania kanału, w jakiej została dokonana.⁸

5.2. Opis technologii medycznej^{9,10,11}

Perforacja jest to przypadkowo wykonane połączenie między systemem kanałów korzeniowych a tkankami podporowymi zęba. Perforacja korzenia komplikuje leczenie i pogarsza rokowanie, jeśli nie jest odpowiednio leczona. Perforacje korzeni mogą powstać patologicznie, tj. w wyniku procesów resorpcyjnych lub próchnicy, lub mogą wystąpić jatrogenie jako powikłanie podczas lub po leczeniu kanałowym.

Celem leczenia perforacji jest utrzymanie zdrowych tkanek przyzębia sąsiadujących z perforacją bez utrzymującego się stanu zapalnego lub utraty przyczepu przyzębnego. W przypadku stwierdzonego rozpadu tkanek przyzębia celem jest przywrócenie przyczepu tkankowego. Zatem skuteczna naprawa perforacji zależy od zdolności do uszczelnienia perforacji i przywrócenia zdrowego więzadła przyzębia.

Do najważniejszych czynników, od których zależy powodzenie zamknięcia perforacji i wyleczenia pacjenta należą:

- lokalizacja perforacji,
- czas od powstania perforacji do wykonania leczenia,
- głębokość perforacji.

Zapobieganie lub leczenie infekcji bakteryjnej miejsca perforacji decyduje o powodzeniu naprawy, więc czas, jaki upłynął od perforacji do odpowiedniego leczenia, jest niezwykle ważny. Natychmiastowa naprawa w warunkach aseptycznych przed zakażeniem bakteryjnym i rozpadem otaczających tkanek daje lepsze wyniki niż opóźniona naprawa, która wiąże się z mniej korzystnym rokowaniem. Kilka badań histologicznych z eksperymentalnie wywołanymi perforacjami wykazało korzystniejsze gojenie, gdy perforacje zostały natychmiast uszczelnione. Potencjał skutecznego ponownego zamocowania więzadła przyzębia zależy od powierzchni, która musi zostać naprawiona. W przypadku małych perforacji mechaniczne uszkodzenie tkanki jest minimalne, a uszczelnienie jest lepsze w porównaniu z dużymi perforacjami. Lokalizacja perforacji jest prawdopodobnie najważniejszym czynnikiem wpływającym na rokowanie leczenia. Badacze zgodzili się, że rokowanie w przypadku perforacji korzenia w wierzchołkowej i środkowej jednej trzeciej korzenia jest lepsze niż w przypadku perforacji w szyjkowej jednej trzeciej korzenia lub w dnie komory miazgi.

Według dwóch odnalezionych publikacji Kakani 2015 oraz Clauder 2022 do naprawy korzenia i zamknięcia perforacji należy używać materiałów o następujących wymaganiach:

- powinien być biokompatybilny;
- powinien zapewniać odpowiednie uszczelnienie;
- powinien mieć zdolność do wytwarzania osteogenezy i cementogenezy;
- powinien być bakteriostatyczny i nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich;
- korzystne powinno być również zastosowanie resorbowalnej matrycy, w której można skondensować materiał uszczelniający;
- powinien być stosunkowo niedrogi;
- powinien być nietoksyczny, niekariogenny i łatwy do umieszczenia.

⁷ Clauder, T. (2022), *Repair of Pulp Chamber and Root Perforations*. In *Endodontic Advances and Evidence-Based Clinical Guidelines* (eds H.M.A. Ahmed and P.M.H. Dummer). <https://doi.org/10.1002/9781119553939.ch19>

⁸ B. Arabska-Przedpeńska, H. Pawlicka, *Współczesna endodoncja w praktyce*, Bestom-Dentonet.pl, Wydanie I, 2011, s. 330.

⁹ Kakani AK, Veeramachaneni C, Majeti C, Tummala M, Khiyani L., *A Review on Perforation Repair Materials*. J Clin Diagn Res. 2015 Sep;9(9):ZE09-13. doi: 10.7860/JCDR/2015/13854.6501. Epub 2015 Sep 1. PMID: 26501031; PMCID: PMC4606360.

¹⁰ Clauder, T. (2022), *Repair of Pulp Chamber and Root Perforations*. In *Endodontic Advances and Evidence-Based Clinical Guidelines* (eds H.M.A. Ahmed and P.M.H. Dummer). <https://doi.org/10.1002/9781119553939.ch19>

¹¹ B. Arabska-Przedpeńska, H. Pawlicka, *Współczesna endodoncja w praktyce*, Bestom-Dentonet.pl, Wydanie I, 2011, s. 330.

Tradycyjnie najczęściej stosowanymi materiałami naprawczymi były amalgamat, cement eugenolowy z tlenkiem cynku, wodorotlenek wapnia, gutaperka, cement szkło-jonomerowy i żywica kompozytowa. Od niedawna zaleca się stosowanie mineralnego kruszywa trójtlenkowego (MTA). Według publikacji Arabska-Przedpeńska 2011 materiał MTA przewyższa wszystkie stosowane dotychczas materiały pod względem działania biologicznego i długotrwałej szczelności.

Perforacja korzenia wykonana w początkowej fazie leczenia przed opracowaniem biomechanicznym lub chemicznym, uniemożliwia prawidłowe jego opracowanie, gdyż narzędzie kanałowe najczęściej zostaje wprowadzone w kanał „falszywy”, co powoduje ból oraz krwawienie. W takim przypadku leczenie kończy się hemisekcją lub ekstrakcją zęba. Jeżeli perforacja została wykonana w ostatniej fazie leczenia, to po zatamowaniu krwawienia wypełnia się kanał właściwy i „falszywy”, rokowanie w takich przypadkach jest jednak wątpliwe. Przy perforacji umiejscowionej w okolicy wierzchołka korzenia zachodzą niekiedy wskazania do jego następczej resekcji. Obecnie dzięki rozwojowi chirurgii endodontycznej i nowym materiałom (MTA), każdą perforację można szczelnie wypełnić.

5.3. Oceniana technologia medyczna

5.3.1. Opis świadczenia opieki zdrowotnej

Poniżej przedstawiono opis ocenianego świadczenia opieki zdrowotnej według Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej, zgodnie z opisem Wnioskującego:

„Zamykanie perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego jako powikłania leczenia endodontycznego (osoby w wieku powyżej 18 r.ż.):

- 1) **Interwencja: ICD9 – 23.1301, 23.1302, 23.1304, 23.1305, 23.1306, 23.1307, 23.1308, 23.1309, 23.1310, 23.1311, 23.1312, 23.1313**
- 2) **Populacja: ICD10 – K04.0- K04.9.”**

Proces, którego dotyczy zlecenie

Zakwalifikowanie danego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego

Zakres świadczeń gwarantowanych

Leczenie stomatologiczne.

Opis proponowanego świadczenia opieki zdrowotnej albo świadczenia gwarantowanego

Perforacja dna komory lub ściany kanału korzeniowego to przypadkowo wykonane połączenie między jamą zęba a ozębną. Do powikłania tego dochodzi najczęściej w przypadku niedrożnych lub mocno zakrzywionych kanałów. Zamykanie perforacji jest zabiegiem, który może uchronić ząb przed ekstrakcją. Po zatamowaniu krwawienia, odkażeniu i osuszeniu strefy perforacji pokrywa się ją szczelnie cementem stomatologicznym typu MTA. Precyzja wykonania zabiegu wymaga zastosowania mikroskopu endodontycznego lub lup optycznych. Zabieg zamknięcia perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego prócz dostępu do specjalistycznego sprzętu, wymaga również odpowiedniej wiedzy i umiejętności operatora. Zabieg ten powinien być wykonywany przez lekarzy specjalistów w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodontcją.

Opis populacji

Obecnie nie są dostępne dane epidemiologiczne na temat częstotliwości występowania powikłań leczenia kanałowego w postaci perforacji. W literaturze światowej pojawiają się informacje, że stanowią one ok. 3% powikłań terapii endodontycznej. Dane epidemiologiczne sugerują, że 50% populacji posiada potrzeby w zakresie leczenia kanałowego (średnio 5 kanałów) i 40% korzysta z publicznej służby zdrowia.

Sposób finansowania

Świadczenie finansowane ze środków publicznych przez Narodowy Fundusz Zdrowia w ramach leczenia stomatologicznego (świadczenia ogólnostomatologiczne).

Warunki realizacji

Personel:

- Lekarz specjalista w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją lub
- Lekarz specjalizujący się w tej dziedzinie lub
- Osoba posiadająca tytuł zawodowy technika elektroradiologii lub
- Osoba posiadająca tytuł licencjata lub magistra na kierunku elektroradiologia.

Sprzęt i warunki udzielania świadczeń:

W miejscu udzielania świadczeń:

- Stanowisko stomatologiczne (fotel, przystawka turbinowa, mikrosilnik, lampa bezcieniowa) lub
- Unit stomatologiczny – w miejscu udzielania świadczeń;
- Lampa polimeryzacyjna;
- Skaler;
- Mikroskop endodontyczny lub lupy optyczne;
- Endometr;
- Urządzenia do maszynowego opracowania kanałów korzeniowych, np. urządzenia ultradźwiękowe, mikromotor do pracy instrumentami rotacyjnymi, końcówki redukcyjne;
- Cementy stomatologiczne typu MTA.

W lokalizacji lub w dostępie:

- Aparat RTG do zdjęć zębowych lub
- radiowizjografia

Aktualne i opcjonalne świadczenia

Ekstrakcja zęba

Uzasadnienie

Jednym z powikłań leczenia kanałowego jest perforacja, czyli niezamierzone wykonanie połączenia między jamą zęba a ozębnią, w rejonie dna komory lub w obrębie ściany korzenia zęba. Powikłanie tego typu może wystąpić w przypadku próby opracowania niedrożnych lub zakrzywionych kanałów. Biomechaniczne ich opracowanie może skutkować przebicciem dna komory lub ściany korzenia i powstaniem kanału patologicznego (via falsa). Objawem perforacji jest ostry ból i obfite krwawienie. W przypadku leczenia endodontycznego w znieczuleniu ból nie jest odczuwany. Dla potwierdzenia powstania perforacji wykonuje się zdjęcie RTG z wprowadzonym narzędziem kanałowym. Jego obecność poza światłem kanału potwierdza powstanie perforacji.

Rokowania w przypadku powstania perforacji uzależnione są od wielu czynników. Jednym z nich jest faza powstania perforacji. Jeśli via falsa powstała w końcowej fazie opracowywania zainfekowanego kanału istnieje duża szansa na pomyślne zakończenie leczenia. Inne istotne elementy wpływające na sukces endodontyczny to rozmiar perforacji, lokalizacja oraz czas jaki upłynął od jej powstania. Wczesne zaopatrzenie perforacji o niewielkich rozmiarach ogranicza ryzyko rozwoju stanu zapalnego i daje szansę na uchronienie zęba przed ekstrakcją. W piśmiennictwie fachowym opisywane i udokumentowane są liczne przypadki gojenia się zmian zapalnych w bifurkacji lub w okolicy perforacji korzenia po ich szczelnym wypełnieniu preparatami biostymulującymi. Postępowaniem z wyboru w takim przypadku jest zatamowanie krwawienia, odkażenie i osuszenie dna komory lub fałszywego kanału, oraz pokrycie lub wypełnienie go materiałem typu MTA. Dalsze etapy leczenia prowadzone są w oparciu o obowiązujące standardy terapii endodontycznej.

Wpływ proponowanego rozwiązania na sytuację

1) świadczeniobiorców,

Finansowanie ze środków publicznych zabiegu zamknięcia perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego wydłuża możliwość funkcjonowania naturalnego uzębienia i chroni zęby leczone kanałowo przed ekstrakcją.

2) świadczeniodawców,

Wprowadzenie zabiegu zamknięcia perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego do świadczeń gwarantowanych z zakresu stomatologii jest zgodne ze standardami europejskimi metod leczenia, ogranicza konieczność wykonywania ekstrakcji zębów i przyczynia się do wzrostu odsetka osób dorosłych z zachowaną funkcją żucia, czyli osób posiadających co najmniej 20 zębów w kontakcie zwarciovym. Obecność naturalnego uzębienia zwiększa poziom jakości życia uwarunkowany zdrowiem jamy ustnej i zmniejsza ryzyko wystąpienia chorób ogólnoustrojowych. Finansowanie ze środków publicznych tego typu procedury redukuje koszty przeznaczone na rehabilitację narządu żucia, która uwzględnia zabiegi chirurgiczne i protetyczne uzupełnienie braków zębowych.

3) Płatnika

Zwiększenie budżetu na świadczenia stomatologiczne w związku z poszerzeniem katalogu refundowanych świadczeń stomatologicznych, zmianę zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie świadczeń stomatologicznych.

Oszacowanie wstępnych skutków finansowych dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych

1) Narodowego Funduszu Zdrowia

Obecnie nie są dostępne dane epidemiologiczne na temat częstotliwości występowania powikłań leczenia kanałowego w postaci perforacji. W literaturze światowej pojawiają się informacje, że stanowią one ok. 3% powikłań terapii endodontycznej. Dane epidemiologiczne sugerują, że 50% populacji posiada potrzeby w zakresie leczenia kanałowego (średnio 5 kanałów) i 40% korzysta z publicznej służby zdrowia. Szacowany, zgodnie z taryfikacją NFZ, koszt związany z zabiegiem zamknięcia perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego kształtuje się na poziomie 75 zł. Skutki finansowe są wypadkową iloczynu kosztów związanych z tym zabiegiem (75 zł) i liczby kanałów oraz procenta powikłań występujących w postaci perforacji w populacji osób dorosłych.

$6 \text{ mln} \times 5 \text{ kanałów} \times 3\% \times 75 \text{ zł}$

2) Ministra Zdrowia (budżetu państwa)

Nie dotyczy.

Skutek prawny

Ewentualna klasyfikacja świadczenia będzie wymagała nowelizacji rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego poprzez dodanie do załącznika 1 następującej procedury: zamknięcie perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego jako powikłania leczenia endodontycznego.

5.3.2. Opinie ekspertów klinicznych

5.3.2.1. Podsumowanie opinii archiwalnych

Wystawione przez ekspertów opinie dot. zamykania perforacji u osób dorosłych postanowiono podsumować opisując każdy z istotnych punktów. W podsumowaniach zawarto kluczowe wnioski wynikające ze wszystkich zebranych opinii.

Opinie ekspertów dotyczące finansowania ocenianej technologii

Większość Ekspertów nie wskazało argumentów przeciw finansowaniu ocenianej technologii ze środków publicznych. Jeden z Ekspertów uznał, że wnioskowana technologia nie powinna być finansowana, ponieważ jest procedurą wysoce specjalistyczną, która nie jest wykonywana przez wszystkich lekarzy dentyków. Argumenty za finansowaniem ocenianej technologii dotyczyły przede wszystkim istotności zachowania własnych zębów i chronienia zęba przed ekstrakcją.

Wpływ świadczenia na poprawę zdrowia obywateli – wskaźniki epidemiologiczne

Trzech Ekspertów wskazało, że obecnie nie są dostępne dane epidemiologiczne na temat częstotliwości występowania leczenia kanałowego w postaci perforacji. Ponadto, oszacowania własne dwóch Ekspertów wskazują, że wielkość populacji wynosi od 1 do 3% osób leczonych endodontycznie.

Opinie ekspertów dotyczące szacunkowej liczby osób, które mogłyby skorzystać z refundowanego ze środków publicznych przedmiotowego świadczenia

Połowa Ekspertów wskazuje, że 50% populacji osób dorosłych posiada potrzeby w zakresie leczenia kanałowego (średnio 5 kanałów) a 40% pacjentów korzysta z NFZ. Ponadto, powikłania leczenia kanałowego w postaci perforacji stanowią ok. 3% powikłań terapii endodontycznej. Dwóch Ekspertów oszacowało populację dorosłych, którzy mogliby skorzystać z refundowanego świadczenia. Szacunki wskazywały na populację liczącą ok. 120-200 tys. osób.

Koszty wnioskowanej technologii medycznej

Dwóch Ekspertów wskazało, że koszt leczenia, zgodnie z taryfikacją NFZ, wyniesie 246 zł. Szacunki pozostałych Ekspertów wahały się od 50 do 400 zł na jednego pacjenta.

Przegląd interwencji stosowanych w ocenianym wskazaniu

Ekspersi zgodnie wskazują, że najskuteczniejszą i rekomendowaną procedurą w przypadku powstania powikłania leczenia kanałowego w postaci perforacji dna komory lub kanału korzeniowego jest jej zamknięcie przez szczelne pokrycie cementem stomatologicznym typu MTA (lub Biodentine).

Terapie alternatywne

Dwóch Ekspertów stwierdziło, że nie istnieją alternatywne metody leczenia. Pozostali, którzy udzielili odpowiedzi na zadane pytanie, wskazali ekstrakcję jako, inne niż zaproponowane, rozwiązanie. Jeden z Ekspertów dodatkowo podał hemisekcję oraz radisekcję jako terapie alternatywne.

Wpływ świadczenia na poprawę zdrowia obywateli – priorytety zdrowotne

Większość Ekspertów wskazało: choroby układu krążenia, choroby układu oddechowego, cukrzycę oraz poprawę zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania jako priorytety zdrowotne do zastosowania analizowanej technologii.

Uzasadnienie wyboru wskaźników epidemiologicznych

Ekspersi wskazali, m.in. że brak podjęcia leczenia zębów z perforacją skutkuje koniecznością ich ekstrakcji, a utrata zębów traktowana jest jako czynnik predysponujący do wystąpienia chorób przewlekłych. Zastosowanie wnioskowanej technologii chroni przed powstawaniem ognisk zakażenia.

Skutki następstw choroby lub stanu zdrowia

Wszyscy Ekspersi, którzy udzielili odpowiedzi na zadane pytanie, wskazali obniżenie jakości życia jako skutek następstw choroby lub stanu zdrowia. Ponadto, większość zaznaczyła także: przewlekłe cierpienie lub przewlekłą chorobę oraz niezdolność do pracy.

Uzasadnienie wyboru skutków następstw choroby lub stanu zdrowia

Ekspersi wskazali, że stan zdrowia jamy ustnej znacząco wpływa na zdrowie całego organizmu oraz komfort życia pacjentów.

Znaczenie dla zdrowia obywateli

Wszyscy Ekspersi zaznaczyli, że wnioskowana technologia jest technologią poprawiającą jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość. Ponadto, większość (4 na 7) Ekspertów wskazała także, że zapobiega ona przedwczesnemu zgonowi.

Uzasadnienie istotności wnioskowanej technologii medycznej

Ekspersi wskazali, że stan zdrowia jamy ustnej jest integralnym elementem zdrowia ogólnego. Co więcej, zachowanie pełnego uzębienia wpływa na jakość życia, a ekstrakcja zęba spowoduje zmiany w funkcjonowaniu układu stomatognatycznego.

Pozostałe kluczowe informacje i uwagi zawarte w opiniach

Większość Ekspertów (6 na 7) wskazało, że zarówno personel, jak i sprzęt i wyposażenie ujęte w KŚOZ zostało poprawnie określone. Ponadto, w uwagach trzech Ekspertów wskazało, że zabieg zamykania perforacji jest zabiegiem precyzyjnym i wymaga odpowiedniej wiedzy i umiejętności. Z tego względu powinien być on wykonywany przez specjalistów w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją lub lekarzy specjalizujących się w tej dziedzinie, którzy ukończyli 2 rok szkolenia.

5.3.2.2. Podsumowanie opinii aktualnych

Opinie ekspertów dotyczące finansowania ocenianej technologii

Każdy z zapytanych Ekspertów wskazał, że oceniana technologia medyczna powinna być finansowana ze środków publicznych, ponieważ zastosowanie procedury zamknięcia perforacji zapewni prawidłowe wykonanie leczenia kanałowego zębów oraz wpłynie na poprawę jakości życia pacjenta.

Wpływ świadczenia na poprawę zdrowia obywateli – wskaźniki epidemiologiczne

Jeden z Ekspertów wskazał, że powikłanie to dotyczy ok. 1,1% wszystkich zabiegów endodontycznych, inny określił, że z danych z piśmiennictwa wynika, że częstość występowania perforacji wynosi ok. 3%. Natomiast jednogłośnie stwierdzili, że nie ma odpowiednich danych epidemiologicznych co do występowania perforacji komory lub ściany kanału korzeniowego w Polsce.

Przegląd interwencji stosowanych w ocenianym wskazaniu

Ekspersi jednogłośnie stwierdzili, że jedyną technologią stosowaną w Polsce do zamknięcia perforacji jest użycie materiału MTA. Według nich jest to również metoda najskuteczniejsza i przez nich rekomendowana. Dwóch z zapytanych Ekspertów jako alternatywną metodę leczenia wskazało również ekstrakcję zęba, która jest metodą tańszą.

Opinie ekspertów dotyczące możliwych do zastosowania innych rozwiązań niż rozwiązanie zaproponowane (np. terapie alternatywne)

Według jednych nie ma alternatywnej metody leczenia perforacji, według innych Ekspertów jest to ekstrakcja zęba oraz premolaryzacja (rzadko stosowana metoda, jedynie w przypadku trzonowców), replantacja zęba lub hemisekcja, będącymi zabiegami z dziedziny chirurgii stomatologicznej, których wykonanie wymaga odpowiednich umiejętności z zakresu mikrochirurgii.

Opinie ekspertów dotyczące celowości uwzględniania pacjentów z innymi stanami klinicznymi niż wskazanymi w zleceniu przy zastosowaniu wnioskowanej technologii medycznej

Ekspersi wskazali, że do zabiegu zamykania perforacji kwalifikują się pacjenci ze zdiagnozowaną perforacją ścian kanału korzeniowego.

Opinie ekspertów dotyczące pacjentów, którzy mogliby odnieść największe korzyści z wprowadzenia refundacji leczenia z zastosowaniem wnioskowanej technologii medycznej

Według zapytanych Ekspertów są to wszyscy pacjenci, u których doszło do perforacji dna komory zęba, we wszystkich grupach wiekowych.

Wpływ świadczenia na poprawę zdrowia obywateli - priorytety zdrowotne

Ekspersi w większości jako wskaźniki epidemiologiczne zaznaczyli poprawę zdrowia w środowisku nauki pracy i zamieszkania. Dodatkowo w odpowiedziach pojawiały się również choroby układu oddechowego, leczenie bólu i monitorowanie jego skuteczności oraz choroby układu krążenia i cukrzycę.

Uzasadnienie wyboru wskaźników epidemiologicznych

Jeden z Ekspertów wskazał, że dla skutecznego uśmierzenia bólu niezbędne są systematyczne pomiary jego natężenia i ocena efektów jego leczenia. Drugi Ekspert wskazał, że procedura zamknięcia perforacji powoduje likwidację ognisk zakażenia pochodzenia zębowego, a trzeci stwierdził, że zachowanie własnego uzębienia wiąże się z zachowaniem funkcji żucia i dobrym samopoczuciem. Inni Ekspersi nie uzasadnili wyboru wskaźników epidemiologicznych.

Skutki następstw choroby lub stanu zdrowia

Ekspersi jednomyślnie wskazali obniżenie jakości życia jako skutek następstwa perforacji.

Uzasadnienie wyboru skutków następstw choroby lub stanu zdrowia

Trzech Ekspertów wskazało uzasadnienie wyboru skutków następstw choroby lub stanu - utrata uzębienia obniża samoocenę, co przyczynia się do obniżenia jakości życia. Dodatkowo jeden z nich wskazał, że nieleczona

perforacja będzie powodowała stan zapalny przyzębia oraz dolegliwości bólowe, co w konsekwencji doprowadzi do jego utraty.

Znaczenie dla zdrowia obywateli

Każdy z zapytanych Ekspertów wskazał, że poprawa jakości życia bez istotnego wpływu na jego długość jest istotnością wnioskowanej technologii medycznej.

Uzasadnienie istotności wnioskowanej technologii medycznej

Trzech Ekspertów wskazało, że wykonanie zabiegu zamykania perforacji może znacznie wpłynąć na poprawę jakości życia i dobrostan psychofizyczny pacjenta. Dodatkowo jeden z nich wskazał również, że zamknięcie perforacji ma wpływ na poprawę zdrowia jamy ustnej i zmniejszenie ryzyka wystąpienia chorób ogólnoustrojowych.

5.4. Rekomendacje i wytyczne kliniczne

W celu odnalezienia wytycznych praktyki klinicznej przeszukano następujące źródła:

- Polskie Towarzystwo Endodontyczne - <https://endodoncja.pl/>
- The European Society of Endodontology - <https://www.e-s-e.eu/>
- The American Association of Endodontists - <https://www.aae.org/specjalty/>

Wyszukiwanie przeprowadzono w dniu 31.07.2023 r. Jakość wytycznych oceniono za pomocą narzędzia oceny jakości AGREE II w zakresie poprawności metodyki opracowania poszczególnych dokumentów wg Domeny 3 (D3).

Odnaleziono 3 dokumenty wytycznych klinicznych. Podsumowanie najważniejszych odnalezionych wytycznych dotyczących zamykania perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego jako powikłania leczenia endodontycznego (osoby w wieku powyżej 18 r.ż.) przedstawiono poniżej.

Tabela 1. Przegląd interwencji wg wytycznych praktyki klinicznej

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
Quality guidelines for endodontic treatment: consensus report of the European Society of Endodontology, 2006 https://onlinelibrary.wiley.com/toc/13652591/2006/39/12	Inne chirurgiczne procedury endodontyczne Zamykanie perforacji Celem tego zabiegu jest opracowanie, dezynfekcja i wypełnienie uszkodzenia w bocznej części korzenia z użyciem materiału wypełniającego.
Guide to Clinical Endodontics, The American Association of Endodontists, 2019 https://www.aae.org/specjalty/download/guide-to-clinical-endodontics/	5. Zamykanie perforacji Wskazania do leczenia Niechirurgiczna naprawa wskazana jest jeśli występuje którykolwiek z poniższych stanów klinicznych: a) Perforacja struktury zęba wystąpiła podczas niechirurgicznego leczenia kanałowego lub preparacji przestrzeni pozabiegowej, a perforacja znajduje się w obrębie kości wyrostka zębodołowego. b) Połączenie między przestrzenią miazgi a zewnętrzną powierzchnią korzenia powstałe w wyniku resorpcji korzenia lub próchnicy. Procedura Ubytek perforacyjny jest naprawiany przy użyciu biologicznie tolerowanego materiału w celu uszczelnienia połączenia pomiędzy przestrzenią kanału miazgi a zewnętrzną powierzchnią korzenia. Cele a) Uszczelnienie przestrzeni kanału korzeniowego od zewnętrznej powierzchni korzenia. b) Zminimalizowanie ekstruzji materiału naprawczego. c) Promowanie gojenia struktur przyzębia w miejscu perforacji.
Standardy Dla Leczenia Endodontycznego Raport Polskiego Towarzystwa Endodontycznego	8.4. Czynniki dodatkowe wpływające na niepowodzenie w leczeniu endodontycznym. Istnieją czynniki, które mogą prowadzić do nowej choroby i w ten sposób zagrażać leczeniu kanałowemu. Zaliczamy do nich: próchnicę wtórną, nieszczelności w obrębie korony, próchnicę rozszerzającą się w głąb kanału lub furkacji, złamania korzenia, perforacje lub pogłębiające się brzeżne zapalenie przyzębia. 7.3. Inne procedury z zakresu chirurgii endodontycznej

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
http://endodoncja.pl/old/rozn_e05.html	Zamykanie perforacji. Celem tego zabiegu jest opracowanie, dezynfekcja i wypełnienie uszkodzenia w bocznej ścianie kanału.

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie podanych stron internetowych.

Podsumowanie

Wytyczne ESE oraz PTE wspominają jedynie o zamykaniu perforacji, jako procedurze z zakresu chirurgii endodontycznej. Podkreślają, że celem tego zabiegu jest opracowanie, dezynfekcja i wypełnienie uszkodzenia w bocznej ścianie kanału.

Organizacja AAE podaje dokładne wskazania do wykonania zamykania perforacji oraz opisuje przebieg procedury. Dodatkowo podkreśla możliwość wykonania innych zabiegów m.in.: resekcji korzenia (amputacji korzenia), wskazując, że wykonuje się je wtedy kiedy zamknięcie perforacji nie jest możliwe do wykonania, lub perforacja nie może zostać skorygowana bez usunięcia korzenia.

W przedstawionych wytycznych klinicznych nie odnaleziono informacji dotyczących wyboru materiału wypełniającego perforację. Jedynie wytyczne AAE podały, że materiał powinien być biologicznie akceptowalny.

Należy zaznaczyć, że wszystkie odnalezione dokumenty wytycznych praktyki klinicznej dotyczące leczenia endodontycznego nie określały siły rekomendacji i poziomu dowodów naukowych. Zgodnie z AGREE II oceniono domenę trzecią i na podstawie uzyskanych wyników stwierdzono, że odnalezione wytyczne praktyki klinicznej są niskiej jakości.

6. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia

6.1. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce

Aktualnie oceniane świadczenie „Zamykanie perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego jako powikłania leczenia endodontycznego (osoby w wieku powyżej 18 r.ż.)” nie jest finansowane ze środków publicznych. Warto jednak zauważyć, że obecnie w ramach publicznej opieki zdrowotnej jest możliwość leczenia kanałowego wśród dorosłych dla siekaczy i kłów, które są zębami jednokorzeniowymi, zatem w przypadku utworzenia nowej procedury rozliczeniowej jej warunki realizacji również będą obejmować zęby od kła do kła.

Tabela 2. Interwencje z KŚOZ¹²

Kod ICD-9	Nazwa procedury	Aktualne finansowanie*
23.1301	Całkowite opracowanie i dezynfekcja kanału	NIE
23.1302	Leczenie zgorzeli	NIE
23.1304	Dodatkowe fizykochemiczne metody udrażniania i opracowywania kanału	NIE
23.1305	Ponowne udrożnienie wypełnionego kanału	NIE
23.1306	Czasowe wypełnienie kanału	TAK
23.1307	Wypełnienie kanału	TAK
23.1308	Leczenie endodontyczne z wypełnieniem 2 kanałów	TAK
23.1309	Leczenie endodontyczne z wypełnieniem 3 kanałów	TAK
23.1310	Leczenie endodontyczne metodą amputacyjno-ekstirpacyjną	NIE
23.1311	Leczenie endodontyczne zęba z wypełnieniem 1 kanału ze zgorzelą miazgi	TAK
23.1312	Leczenie endodontyczne zęba z wypełnieniem 2 kanałów ze zgorzelą miazgi	TAK
23.1313	Leczenie endodontyczne zęba z wypełnieniem 3 kanałów ze zgorzelą miazgi	NIE

* TAK – refundowane, NIE – nier refundowane

Źródło: Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej

Tabela 3. Wykaz świadczeń ogólnostomatologicznych oraz warunki ich realizacji

Kod ICD-9	Nazwa świadczenia	Warunki realizacji
23.1306	Czasowe wypełnienie kanału	Świadczenie (za każdy kanał) u dzieci i młodzieży do ukończenia 18. roku życia oraz kobiet w ciąży i w okresie połogu jest udzielane w całym uzębieniu. Świadczenie u osób powyżej 18. roku życia jest udzielane z wyłączeniem zębów przedtrzonowych i trzonowych.
23.1307	Wypełnienie kanału	Świadczenie (za każdy kanał) u dzieci i młodzieży do ukończenia 18. roku życia oraz kobiet w ciąży i w okresie połogu jest udzielane w całym uzębieniu. Świadczenie u osób powyżej 18. roku życia jest udzielane z wyłączeniem zębów przedtrzonowych i trzonowych.
23.1308	Leczenie endodontyczne z wypełnieniem 2 kanałów	Świadczenie nie obejmuje opracowania i odbudowy ubytku korony zęba. Świadczenie jest udzielane dzieciom i młodzieży do ukończenia 18. roku życia oraz kobietom w ciąży i w okresie połogu.
23.1309	Leczenie endodontyczne z wypełnieniem 3 kanałów	Świadczenie nie obejmuje opracowania i odbudowy ubytku korony zęba. Świadczenie jest udzielane dzieciom i młodzieży do ukończenia 18. roku życia oraz kobietom w ciąży i w okresie połogu.
23.1311	Leczenie endodontyczne zęba z wypełnieniem 1 kanału ze zgorzelą miazgi	Świadczenie u dzieci i młodzieży do ukończenia 18. roku życia oraz kobiet w ciąży i w okresie połogu jest udzielane w całym uzębieniu. Świadczenie u osób powyżej 18. roku życia jest udzielane z wyłączeniem zębów przedtrzonowych i trzonowych. Świadczenie nie obejmuje opracowania i odbudowy ubytku korony zęba.
23.1312	Leczenie endodontyczne zęba z wypełnieniem 2 kanałów ze zgorzelą miazgi	Świadczenie nie obejmuje opracowania i odbudowy ubytku korony zęba. Świadczenie jest udzielane dzieciom i młodzieży do ukończenia 18. roku życia oraz kobietom w ciąży i w okresie połogu.
23.1314, 23.13141, 23.13142, 23.13143,	Leczenie endodontyczne zęba z nieuforzonym korzeniem z zastosowaniem materiału typu MTA:	Świadczenie jest udzielane przez lekarza dentystę specjalistę w dziedzinie stomatologii dziecięcej lub lekarza specjalistę w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją, lub lekarza dentystę w trakcie specjalizacji w dziedzinie stomatologii dziecięcej lub stomatologii zachowawczej z endodoncją.

¹² Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej, IK: 1243389

23.13149.	<p>1) leczenie endodontyczne zęba z nieufornowanym korzeniem z zastosowaniem materiału typu MTA 1 kanału;</p> <p>2) leczenie endodontyczne zęba z nieufornowanym korzeniem z zastosowaniem materiału typu MTA 2 kanałów;</p> <p>3) leczenie endodontyczne zęba z nieufornowanym korzeniem z zastosowaniem materiału typu MTA 3 kanałów;</p> <p>4) leczenie endodontyczne zęba z nieufornowanym korzeniem z zastosowaniem materiału typu MTA – inne.</p>	<p>Wyposażenie niezbędne do realizacji świadczenia:</p> <p>1) endometr w miejscu;</p> <p>2) aparat RTG do zdjęć zębowych lub radiowizjografia w lokalizacji lub w dostępie.</p> <p>Świadczenie jest udzielane dzieciom i młodzieży do ukończenia 18. roku życia.</p>
-----------	---	--

Źródło: Opracowanie własne Agencji na podstawie załącznika nr 1 Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2021 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz.U.2021. poz.2148 z późn. zm.).

Tabela 4. Warunki realizacji świadczeń ogólnostomatologicznych

Warunki realizacji	
1	Personel
1.1	Lekarz dentysta
2	Sprzęt i wyposażenie
2.1	Stanowisko stomatologiczne (fotel, przystawka turbinowa, mikrosilnik, lampa bezcieniowa) lub unit stomatologiczny – w miejscu udzielania świadczeń
2.2	Lampa polimeryzacyjna – w miejscu udzielania świadczeń
2.3	Skaler – w miejscu udzielania świadczeń
2.4	Wstrząsarka do amalgamatu – w miejscu udzielania świadczeń

Źródło: Opracowanie własne Agencji na podstawie Tabeli nr 2 Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2021 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz.U.2021. poz.2148 z późn. zm.).

Zarządzenie Prezesa NFZ

Wartości świadczeń oraz zakresy ich realizacji określone Zarządzeniem Nr 60/2023/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 5 kwietnia 2023 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie stomatologiczne przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 5. Katalog jednostkowych świadczeń stomatologicznych

Świadczenia				Zakresy świadczeń											
				Kod											
Kod świadczenia wg rozporządzenia Ministra Zdrowia (wg Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych ICD-9-CM)	Kod świadczenia wg NFZ	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Wartość punktowa świadczeń	07.0000.218.02	07.0000.221.02	07.0000.219.02	07.0000.311.02	07.0000.223.02	07.0000.220.02	07.0000.213.02	07.0000.214.02	07.0000.217.02	07.1850.118.03	07.0000.400.02	07.0000.500.02
				Nazwa											
				świadczenia ogólnostomatologiczne	świadczenia ogólnostomatologiczne dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. r.ż.	świadczenia ogólnostomatologiczne udzielane w znieczuleniu ogólnym	świadczenia stomatologiczne dla świadczeniobiorców z grupy wysokiego ryzyka	świadczenia periodontologii	świadczenia chirurgii stomatologicznej i periodontologii	świadczenia ortodancji dla dzieci i młodzieży	świadczenia protetyki stomatologicznej	świadczenia protetyki stomatologicznej dla świadczeniobiorców po chirurgicznym leczeniu	świadczenia stomatologicznej pomocy doraźnej	świadczenia udzielane w dentobusie	Świadczenia ogólnostomatologiczne udzielane w gabinecie szkolnym
23.1306	5.13.00.2313060	Czasowe wypełnienie kanału	30	x	x	x	x						x	x	x
23.1307	5.13.00.2313070	Wypełnienie kanału	60	x	x	x	x							x	x
23.1311	5.13.00.2313110	Leczenie endodontyczne zęba z wypełnieniem 1 kanału ze zgorzelą miazgi	200	x	x	x	x							x	x
23.1308	5.13.00.2313080	Leczenie endodontyczne z wypełnieniem 2 kanałów	200	x	x	x	x							x	x
23.1309	5.13.00.2313090	Leczenie endodontyczne z wypełnieniem 3 kanałów	250	x	x	x	x							x	x
23.1312	5.13.00.2313120	Leczenie endodontyczne zęba z wypełnieniem 2 kanałów ze zgorzelą miazgi	240	x	x	x	x							x	x
23.13142	5.13.00.2314142	Leczenie endodontyczne zęba z nieufornowanym korzeniem z zastosowaniem materiału typu MTA 2 kanałów	400	x	x	x	x							x	x

Świadczenia				Zakresy świadczeń											
				Kod											
Kod świadczenia wg rozporządzenia Ministra Zdrowia (wg Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych ICD-9-CM)	Kod świadczenia wg NFZ	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Wartość punktowa świadczeń	07.0000.218.02	07.0000.221.02	07.0000.219.02	07.0000.311.02	07.0000.223.02	07.0000.220.02	07.0000.213.02	07.0000.214.02	07.0000.217.02	07.1850.118.03	07.0000.400.02	07.0000.500.02
				Nazwa											
				świadczenia ogólnostomatologiczne	świadczenia ogólnostomatologiczne dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. r.ż.	świadczenia ogólnostomatologiczne udzielane w znieczuleniu ogólnym	świadczenia stomatologiczne dla świadczeniobiorców z grupy wysokiego ryzyka	świadczenia periodontologii	świadczenia chirurgii stomatologicznej i periodontologii	świadczenia ortodoncji dla dzieci i młodzieży	świadczenia protetyki stomatologicznej	świadczenia protetyki stomatologicznej dla świadczeniobiorców po chirurgicznym leczeniu	świadczenia stomatologicznej pomocy doraźnej	świadczenia udzielane w dentobusie	Świadczenia ogólnostomatologiczne udzielane w gabinecie szkolnym
23.13143	5.13.00.2314143	Leczenie endodontyczne zęba z nieufornowanym korzeniem z zastosowaniem materiału typu MTA 3 kanałów;	600	x	x	x	x							x	x
23.13149	5.13.00.2313149	Leczenie endodontyczne zęba z nieufornowanym korzeniem z zastosowaniem materiału typu MTA – inne	700	x	x	x	x							x	x

x - oznacza świadczenie, które jest realizowane w danym zakresie świadczeń

Źródło: opracowanie własne na podstawie Załącznika nr 1b do Zarządzenia nr 60/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 5 kwietnia 2023 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie stomatologiczne

Stan obecny

Na dzień dzisiejszy leczenie endodontyczne jest gwarantowane dla dorosłych jedynie dla zębów przednich (siekacze i kły). Na podstawie informacji raportowanych do NFZ odszukano unikatowe numery pesel z rozpoznaniem K04.0-K04.9 wg ICD-10 dla których wykonano procedury wymienione w Karcie Świadczenia, tj.:

Tabela 6. Kody rozliczeniowe wraz z procedurami

Kod rozliczeniowy	Procedura
5.13.00.2313060	Czasowe wypełnienie kanału
5.13.00.2313070	Wypełnienie kanału
5.13.00.2313080	Leczenie endodontyczne z wypełnieniem 2 kanałów
5.13.00.2313090	Leczenie endodontyczne z wypełnieniem 3 kanałów
5.13.00.2313110	Leczenie endodontyczne zęba z wypełnieniem 1 kanału ze zgorzelą miazgi
5.13.00.2313120	Leczenie endodontyczne zęba z wypełnieniem 2 kanałów ze zgorzelą miazgi

Źródło: Opracowanie własne Agencji na podstawie KŚOZ oraz załącznika nr 1 Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2021 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz.U.2021. poz.2148 z późn. zm.).

Analizy pokazują, że w roku 2021 z powyższych usług skorzystało 79 020 pacjentów a wartość świadczeń wyniosła ponad 15 mln złotych (przy założeniu 1pkt = 1zł). Z kolei do połowy 2022 roku pacjentów było 42 086 a wartość świadczeń wyniosła ponad 8 mln złotych. Należy zauważyć, że niektóre procedury były sprawozdawane wielokrotnie dla jednej osoby, jak również wartości punktowe procedur różnią się dla poszczególnych ośrodków, co może wynikać z indywidualnych umów zawieranych pomiędzy gabinetami a NFZ, oraz sposobu rozliczania wykonanych świadczeń.

Tabela 7. Zestawienie liczby pacjentów korzystających z usług endodontycznych oraz kosztów w latach 2021–2022

Rok	Liczba pacjentów	Krotność świadczeń	Wartość świadczeń	Liczba świadczeniodawców
2021	79 020	129 844	15 099 695	3 838
2022 (pierwsza połowa)	42 086	65 776	8 229 901	3 394
Suma	115 900	195 620	23 329 569	3 951

Źródło: Opracowanie własne Agencji na podstawie danych z bazy SWIAD.

6.2. Opinia Prezesa NFZ

Opinia Prezesa NFZ z roku 2019

Pismem z dnia 27.12.2019 r. znak: DSOZ.401.2722.2019 2019.95797.KM Narodowy Fundusz Zdrowia w odpowiedzi na prośbę o przedstawienie opinii odnośnie skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, wynikających z zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Zamykanie perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego jako powikłania leczenia endodontycznego (osoby w wieku powyżej 18 r.ż.)” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego poinformował, iż:

„Wycena punktowa świadczeń endodontycznych finansowanych obecnie u osób dorosłych wynosi:

- czasowe wypełnienie kanału (kod ICD-9 CM 23.1306) – 11 punktów,
- wypełnienie kanału (ICD-9 CM 23.1307) — 19 punktów,
- leczenie endodontyczne zęba z wypełnieniem 1 kanału ze zgorzelą miazgi (kod ICD-9 CM 23.1311) — 75 punktów.

Średnia cena jednego punktu wynosi ok. 1 zł.

Zamykanie perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego jako powikłania leczenia endodontycznego – nie jest to świadczenie gwarantowane w żadnej grupie wiekowej — Fundusz nie posiada informacji o kosztach świadczenia.

Zgodnie z opisem w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej ASG.4086.13.2017.TK skutek finansowy świadczenia zamykanie perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego jako powikłania leczenia endodontycznego został określony na 67 500 000 zł.

Z uwagi na przekazany do przeanalizowania szacowany koszt świadczeń *leczenia endodontycznego zębów trzonowych i przedtrzonowych u osób dorosłych, zamykania perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego*

jako powikłania leczenia endodontycznego oraz ponownego leczenia endodontycznego zębów u osób dorosłych — świadczeń rozważanych do wprowadzenia jako świadczenia gwarantowane, uprzejmie informuję, iż brak jest możliwości finansowania tych świadczeń w ramach środków finansowych przewidzianych na finansowanie leczenia stomatologicznego w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia na rok 2020.

Opinia Prezesa NFZ z roku bieżącego

Pismem z dnia 01.08.2023 r. znak: NFZ-DSOZ-SOD.4012.67.2023 Narodowy Fundusz Zdrowia w odpowiedzi na prośbę o przedstawienie opinii odnośnie skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, wynikających z zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Zamykanie perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego jako powikłania leczenia endodontycznego (osoby w wieku powyżej 18 r.ż.)” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego poinformował, iż:

Narodowy Fundusz Zdrowia nie ma możliwości oszacowania skutków finansowych (nie jest znana populacja osób wymagających wykonania świadczenia w ciągu roku oraz wycena świadczenia). Należy również podkreślić, że zgodnie z opisem świadczenia do jego wykonywania niezbędny jest dodatkowy sprzęt - lupy lub mikroskop. Obecnie do wykonywania stomatologicznych świadczeń gwarantowanych nie jest konieczny ten sprzęt, co powoduje, że skutek finansowy wprowadzenia nowego świadczenia gwarantowanego „zamykanie perforacji” jest trudniejszy do oszacowania.

Biorąc pod uwagę, że leczenie endodontyczne u osób dorosłych jest świadczeniem gwarantowanym tylko w zębach przednich (od kła do kła), świadczenie wg opisu mogą wykonywać wyłącznie lekarze specjaliści i w trakcie specjalizacji kierunkowych, i że świadczenie jest dość rzadkim powikłaniem powstającym w trakcie zabiegu endodontycznego - można jednak założyć, że koszt świadczenia w ciągu roku nie powinien przekroczyć kilkunastu tys. zł.

6.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia

Szacunkowy koszt leczenia jednego kanału, na podstawie Zarządzenia Prezesa NFZ, wynosi 200 zł. Alternatywną metodą dla zamykania perforacji, finansowaną ze środków publicznych, jest ekstrakcja zęba. W tabeli poniżej przedstawiono zestawienie kosztów dla obu procedur w przypadku leczenia zęba jednokanałowego i jednokorzeniowego. Należy jednak zauważyć, że w przypadku zębów bocznych, koszty te będą wyższe ze względu na ich bardziej skomplikowaną anatomię. Jednak zgodnie z aktualną sytuacją, leczenie endodontyczne dla dorosłych obejmuje jedynie zęby 1, 2 i 3, które są zębami jednokanałowymi, zatem ewentualne zamykanie perforacji dotyczyłoby wyłącznie siekaczy i kłów. Analizując punktację dla obu procedur można zaobserwować, że usunięcie zęba jest ponad 2 razy tańszą metodą leczenia. Wartości te nie obejmują jednak zabiegów protetycznych.

Tabela 8. Zestawienie wyceny punktowej

Kod świadczenia wg rozporządzenia Ministra Zdrowia (wg Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych ICD-9-CM)	Kod świadczenia wg NFZ	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Wartość punktowa świadczeń
23.1311	5.13.00.2313110	Leczenie endodontyczne zęba z wypełnieniem 1 kanału ze zgorzelą miazgi	200
23.1701	5.13.00.7000001	Usunięcie zęba jednokorzeniowego	93

Źródło: Opracowanie własne Agencji na podstawie załącznika nr 1b Zarządzenia Nr 60/2023/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 5 kwietnia 2023 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie stomatologiczne.

Według GUS populacja osób dorosłych w Polsce szacowana jest na ok. 30,8 mln osób.¹ Z publicznej służby zdrowia korzysta około 40% dorosłych Polaków. Blisko połowa z nich (ok. 6 mln) posiada zęby leczone kanałowo (średnio 5 kanałów w 2 zębach). Zgodnie z danymi CBOS w pierwszym półroczu 2021 odsetek badanych, którzy przynajmniej raz odwiedzili dentystę lub protetyka w ramach NFZ wyniósł 42%.²

Zakładając, że liczba osób które obecnie korzystają z leczenia endodontycznego w ramach NFZ stanowi 42% populacji wymagającej takiego leczenia, wykonano także obliczenia dla scenariusza w którym 100% pacjentów będzie przeprowadzać ponowne leczenie kanałowe w ramach publicznej opieki zdrowotnej (wariant 2 – populacja maksymalna). Analitycy w swoich kalkulacjach opierali się na danych sprawozdawczych z NFZ za rok 2021.

¹ Ludność. Stan i struktura oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym w 2022 r. Stan w dniu 31 grudnia., Główny Urząd Statystyczny, Warszawa 2023

² Korzystanie ze świadczeń i ubezpieczeń zdrowotnych, Centrum Badania Opinii Społecznej, nr 105/2021, Warszawa 2021.

Zgodnie z danymi zawartymi w publikacji Mohammed Saed 2015 określono, że liczba pacjentów, u których pojawia się perforacja w wyniku leczenia endodontycznego wynosi 3-10%³. Należy zauważyć, że odnaleziona w publikacji częstość występowania perforacji w wyniku powikłań jest zgodna z danymi zamieszczonymi przez Ekspertów (ok. 3%). Zarówno przy wariancie maksymalnym jak i minimalnym uwzględniono, że zamykania perforacji jako powikłania leczenia endodontycznego wymaga jedynie 3-10% pacjentów.

Zamykanie perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego nie posiada swojego kodu rozliczeniowego, więc przyjęto kod rozliczeniowy dla leczenia endodontycznego zęba z wypełnieniem 1 kanału. Za szacunkowy koszt leczenia przyjęto wycenę punktową leczenia endodontycznego zęba (kod ICD-9 CM 23.1311) – 200 punktów. Średnia cena 1 punktu wynosi ok. 1 zł.

Obecnie, leczenie endodontyczne wykonywane jest jedynie w przypadku zębów przednich. Oszacowano więc koszty zamykania perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego u osób powyżej 18 r.ż. zarówno w przypadku wszystkich zębów, jak i wyłącznie dla zębów przednich. Otrzymane wyniki przedstawiono w tabelach poniżej.

Tabela 9. Oszacowanie kosztów, stan aktualny - świadczenie finansowane dla zębów przednich

Populacja	Osoby korzystające z leczenia w ramach NFZ [%]	Wymagane zamknięcie perforacji [%]	Szacunkowy koszt leczenia [zł]	Koszt (zł)
A	B	C	D	$E = A \times C \times D$
80 000	42	3 – 10	200	480 000 – 1 600 000
A	B	C	D	$F = A \times C \times D$
190 476	100	3 – 10	200	1 142 856 – 3 809 520

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT.

Tabela 10. Oszacowanie kosztów w przypadku rozszerzenia świadczenia leczenia endodontycznego

Populacja	Osoby korzystające z leczenia w ramach NFZ [%]	Wymagane zamknięcie perforacji [%]	Szacunkowy koszt leczenia [zł]	Koszt (zł)
A	B	C	D	$E = A \times C \times D$
400 000	42	3 – 10	200	2 400 000 – 8 000 000
A	B	C	D	$F = A \times C \times D$
952 380	100	3 – 10	200	5 714 280 – 19 047 600

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT.

W wariancie minimalnym dodatkowe obciążenie finansowe dla płatnika będzie wynosić ok. 0,5 mln – 1,6 mln złotych, w przypadku gdy obecna leczenie będzie obejmować jedynie zęby przednie. W wariancie maksymalnym ok. 5,7 mln – 19 mln złotych, przy założeniach, że całe uzębienie będzie ujęte w warunkach realizacji świadczenia, każdy uprawniony pacjent będzie korzystał z publicznej opieki zdrowotnej oraz odpowiednio 3 – 10 % pacjentów wymaga wykonania zamknięcia perforacji.

Ograniczenia analizy wpływu na budżet:

- Brak precyzyjnych danych epidemiologicznych.
- Brak odpowiedniej procedury rozliczeniowej dot. zamykania perforacji.
- Ze względu na fakt, że populacja została oszacowana na podstawie danych sprawozdawczych NFZ, mogła zostać niedoszacowana.
- Szacunki Ekspertów dot. populacji prawdopodobnie korzystającej z leczenia endodontycznego, biorąc pod uwagę liczne ograniczenia tj. stosunkowo mała ilość stomatologów świadczących usługi w ramach publicznej opieki zdrowotnej, godziny otwarcia gabinetów, niska wycena kontraktów oraz procedur, mogą być przeszacowane.

Komentarz Analityków:

Odnalezione wolnorynkowe ceny procedury zamykania perforacji pozyskane z cenników gabinetów prywatnych przedstawiono w tabeli poniżej. Zaprezentowane ceny zbliżone są do wyceny punktowej dla leczenia endodontycznego 1 zęba (200 pkt) zamieszczonej w Zarządzeniu Prezesa NFZ.

Tabela 11. Zestawienie cen zabiegu zamykania perforacji w gabinetach prywatnych

Cena [PLN]	Nazwa procedury	Źródło*
200	Zamykanie perforacji (MTA Bidentine)	https://max-dent.eu/cennik/

³ Saed, S. M., Ashley, M. P., & Darcey, J. (2016). Root perforations: aetiology, management strategies and outcomes. *The hole truth*. British Dental Journal, 220(4), 171–180. doi:10.1038/sj.bdj.2016.132

Cena [PLN]	Nazwa procedury	Źródło*
300	Zamykanie perforacji MTA/Biodentine (1 perforacja)	http://www.optident.waw.pl/cennik
200	Zamknięcie perforacji	https://www.soda-dent.pl/cennik/
250	Zamykanie perforacji MTA	https://www.dentystagdynia.pl/cennik/

data dostępu: 14.08.2023

7. Uwagi do zlecenia

- Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej powstawała w 2018 roku zatem przedstawiona tam wycena ocenianej procedury nie odzwierciedla aktualnych wartości produktów rozliczeniowych.
- Ze względu na brak odrębnego kodu rozliczeniowego dla zamykania perforacji, niemożliwe jest dokładne oszacowanie populacji. Informacje raportowane do NFZ wymienione w rozdziale 6.1 obejmują rozpoznania K04.0-K04.9 wg ICD-10, dla których wykonano procedury wymienione w Karcie Świadczenia. Opinie Ekspertów z 2019 r. wskazują, że istnieje możliwość, że świadczenie to jest rozliczane w ramach kodu 5.13.00.2313110 – Leczenie endodontyczne zęba z wypełnieniem 1 kanału ze zgorzelą miazgi, które w roku 2019 wycenione było na 75 pkt – liczbę, która została wskazana przez kilku Ekspertów w ramach pytania 5 formularza.
- Biorąc pod uwagę, że brak jest aktualnie odrębnego kodu rozliczeniowego dla wnioskowanej technologii, skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia zostały oszacowane z uwzględnieniem wyceny punktowej leczenia endodontycznego zęba (kod ICD-9 CM 23.1311). Dokładna wycena świadczenia powinna odbyć się we współpracy z Wydziałem Taryfikacji.
- W opinii analityków Agencji, warto byłoby rozważyć wyodrębnienie stomatologii zachowawczej z endodoncją od świadczeń realizowanych w ramach świadczeń ogólnostomatologicznych. Konieczne byłoby stworzenie nowych zakresów oraz warunków realizacji świadczeń w zakresie endodoncji i wprowadzenie leczenia endodontycznego jako specjalistycznego, rozliczanego w ramach odrębnego kontraktowania. Na podstawie opinii Ekspertów w tabeli poniżej przedstawiono propozycję warunków realizacji świadczeń endodontycznych dot. personelu oraz sprzętu i wyposażenia.

Tabela 12. Warunki realizacji świadczeń endodontycznych – propozycja

Warunki	
1.	Personel
1.1	Lekarz specjalista w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją lub lekarz dentysta w trakcie specjalizacji w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją
2.	Sprzęt i wyposażenie
2.1.	Stanowisko stomatologiczne (fotel, przyssawka turbinowa, mikrosilnik, lampa bezcieniowa) lub unit stomatologiczny
2.2.	Lampa polimeryzacyjna – w miejscu udzielania świadczeń
2.3.	Skaler – w miejscu udzielania świadczeń
2.4.	Wstrząsarka do amalgamatu – w miejscu udzielania świadczeń
1.1.	Zestaw do kofedramu
1.2.	Ssak
1.3.	Mikroskop endodontyczny lub lupy optyczne
1.4.	Endometr w miejscu udzielania świadczenia
1.5.	Urządzenia do maszynowego opracowania kanałów korzeniowych, np. urządzenia ultradźwiękowe, mikro-motor do pracy instrumentami rotacyjnymi, końcówki redukcyjne
1.6.	Aparat RTG do zdjęć zębowych lub radiowizjografia – w lokalizacji lub dostępie

Źródło: opracowanie własne Agencji na podstawie opinii Ekspertkich oraz KŚOZ.

- Biorąc pod uwagę ilość ośrodków udzielających świadczeń w ramach publicznej opieki zdrowotnej tj. niecałe 4 tys. w latach 2021 – 2022, trzeba mieć na uwadze, że w przypadku dodania nowego świadczenia gwarantowanego a tym samym zwiększenia populacji, prawdopodobnie nie będzie możliwości zaspokojenia potrzeb wszystkich pacjentów.
- W ocenie wybranych Ekspertów procedura leczenia endodontycznego jest wysokospecjalistycznym świadczeniem i powinna być wykonywana jedynie przez doświadczonych stomatologów ze specjalizacją endodontyczną. W 2019 roku było 1 349 lekarzy dentystów ze specjalizacją: stomatologia zachowawcza z endodoncją aktywnie pracujących z pacjentem.⁴ Jest to liczba ogólna, obejmuje zarówno lekarzy pracujących

⁴ Główny Urząd Statystyczny, *Oszacowanie zasobów kadry medycznej w oparciu o źródła administracyjne – lekarze i lekarze dentyści (wyniki eksperymentalnej pracy metodologicznej)*, dostępne pod adresem: <https://stat.gov.pl/statystyki-eksperymentalne/kapital-ludzki/oszacowanie-zasobow-kadry-medycznej-w-oparciu-o-zrodla-administracyjne-lekarze-i-lekarze-dentyści-wyniki-eksperymentalnej-pracy-metodologicznej,14.1.html> [dostęp: 26.06.2023].

w sektorze prywatnym jak i w publicznym, zatem liczba dentystów świadczących usługi w ramach NZF będzie zdecydowanie niższa, w związku z czym mogą oni nie zaspokajać potrzeb społeczeństwa.

- Analitycy Agencji proponują dwa warianty wprowadzenia świadczenia jako świadczenia gwarantowanego, tj.:
 1. Wprowadzenie nowego kodu rozliczeniowego dla procedury zamykania perforacji wraz z wyceną świadczenia przez Wydział Taryfikacji. Biorąc pod uwagę fakt, że powstanie perforacji często wynika z błędów i wypadków proceduralnych, w celu zapewnienia najlepszej jakości wykonywania zabiegów endodontycznych, należy rozważyć monitorowanie ilości naprawianych perforacji. Ponadto, w opinii Analityków, procedurę zamykania perforacji powinien wykonywać lekarz specjalista w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją. Zatem zasadne byłoby oddzielenie lekarzy endodontów od stomatologów ogólnych i wyodrębnienie nowego zakresu świadczeń endodontycznych.
 2. Ujęcie procedury zamykania perforacji w ramach już istniejących procedur leczenia endodontycznego, w warunkach realizacji świadczenia gwarantowanego wraz z nową wyceną świadczenia uwzględniającą ryzyko wypadków proceduralnych. Wówczas lekarz wykonujący leczenie kanałowe będzie zobowiązany do wzięcia odpowiedzialności za swoje działania i naprawienia szkody wyrządzonej pacjentowi w ramach wcześniej już rozliczonej procedury.

8. Piśmiennictwo

Rekomendacje kliniczne i finansowe

PTE 2006	Standardy Dla Leczenia Endodontycznego, Raport Polskiego Towarzystwa Endodontycznego http://endodoncja.pl/old/rozne05.html
ESE 2006	Quality guidelines for endodontic treatment: consensus report of the European Society of Endodontology https://onlinelibrary.wiley.com/toc/13652591/2006/39/12
AAE 2019	Guide to Clinical Endodontics, The American Association of endodontists https://www.aae.org/specialty/download/guide-to-clinical-endodontics/

Pozostałe publikacje

Clauder 2022	Clauder, T. (2022). Repair of Pulp Chamber and Root Perforations. In Endodontic Advances and Evidence-Based Clinical Guidelines (eds H.M.A. Ahmed and P.M.H. Dummer). https://doi.org/10.1002/9781119553939.ch19
Kvinnsland 1989	Kvinnsland I, Oswald RJ, Halse A, Grønningsaeter AG. A clinical and roentgenological study of 55 cases of root perforation. <i>Int Endod J.</i> 1989 Mar;22(2):75-84. doi: 10.1111/j.1365-2591.1989.tb00509.x. PMID: 2599663.
ICD-11	https://icd.who.int/browse11/l-m/en#/http%3a%2f%2fid.who.int%2fid%2fentity%2f1620280802
Jańczuk 2004	Z. Jańczuk, U. Kaczmarek, Stomatologia zachowawcza. Zarys kliniczny. Podręcznik dla studentów stomatologii, Wydanie III rozszerzone i uaktualnione, Warszawa, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 2004, s. 343.
Kakani 2015	Kakani AK, Veeramachaneni C, Majeti C, Tummala M, Khiyani L. A Review on Perforation Repair Materials. <i>J Clin Diagn Res.</i> 2015 Sep;9(9):ZE09-13. doi: 10.7860/JCDR/2015/13854.6501. Epub 2015 Sep 1. PMID: 26501031; PMCID: PMC4606360.
Arabska-Przedpelska 2011	B. Arabska-Przedpelska, H. Pawlicka, Współczesna endodoncja w praktyce, Bestom-Dentonet.pl, Wydanie I, 2011, s. 308.
Saed 2016	Saed, S. M., Ashley, M. P., & Darcey, J. (2016). Root perforations: aetiology, management strategies and outcomes. <i>The hole truth. British Dental Journal</i> , 220(4), 171–180. doi:10.1038/sj.bdj.2016.132
CBOS 2021	Korzystanie ze świadczeń i ubezpieczeń zdrowotnych, Centrum Badań Opinii Społecznej, nr 105/2021, Warszawa 2021.
GUS 2023	Ludność. Stan i struktura oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym w 2022 r. Stan w dniu 31 grudnia., Główny Urząd Statystyczny, Warszawa 2023

Akty prawne

Obwieszczenie MZ 2021	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2021 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz.U.2021. poz.2148 z późn. zm.)
Rozporządzenie MZ 2018	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych
Ustawa o refundacji	Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych
Ustawa o świadczeniach	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych
Zarządzenie NFZ 60/2023/DSOZ	Zarządzenie Nr 60/2023/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 5 kwietnia 2023 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie stomatologiczne

9. Załączniki

9.1. Archiwalne opinie ekspertów

Wystąpiono o opinię do 15 ekspertów klinicznych. Otrzymano 9 odpowiedzi, przy czym dwa formularze odrzucono (jeden ze względu na brak deklaracji konfliktu interesów, natomiast drugi ze względu na błędne wypełnienie ankiety). Odpowiedzi zostały przedstawione w tabelach poniżej.

Przedstawione w niniejszym rozdziale opinie ekspertów zostały przygotowane bezpłatnie, zgodnie z aktualnymi przepisami prawnymi dotyczącymi wykonywania przez Agencję na zlecenie Ministra Zdrowia oceny technologii medycznych

Tabela 13. Opinie ekspertów dotyczące finansowania ocenianej technologii

Ekspert	Argumenty za finansowaniem ze środków publicznych	Argumenty przeciw finansowaniu ze środków publicznych	Stanowisko własne ws. finansowania ze środków publicznych
dr hab. n. med. Agnieszka Mielczarek, Konsultant Krajowy w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Finansowanie ze środków publicznych zabiegu zamknięcia perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego wydłuża możliwość funkcjonowania naturalnego uzębienia i chroni zęby leczone kanałowo przed ekstrakcją.	-	Wprowadzenie zabiegu zamknięcia perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego do koszyka świadczeń gwarantowanych z zakresu stomatologii pozwoli na udzielanie świadczeń zgodnie z europejskimi standardami leczenia. Udana próba zamknięcia perforacji daje szansę na utrzymanie zęba w jamie ustnej i ogranicza konieczność wykonania ekstrakcji. Tym samym, znacznie niweluje koszty związane z ekstrakcją zęba i wykonaniem uzupełnień protetycznych. Zaliczenie procedury zamykania perforacji do grupy zabiegów finansowanych ze środków publicznych przyczynia się do wzrostu odsetka osób dorosłych z zachowaną funkcją żucia, czyli osób posiadających co najmniej 20 zębów w kontakcie zwarciovym. Obecność naturalnego uzębienia zwiększa poziom jakości życia uwarunkowany zdrowiem jamy ustnej i zmniejsza ryzyko wystąpienia chorób ogólnoustrojowych.
dr n. med. Grzegorz Kogut Konsultant Województwa podkarpackiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Wnioskowana technologia pozwoli uniknąć ekstrakcji zęba, a w konsekwencji zachować układ stomatognatyczny i utrzymać jego funkcje.	Nie dotyczy.	Jest to procedura niewymagająca dużych nakładów finansowych, a przynosząca znaczące korzyści dla pacjenta.
dr n. med. Katarzyna Mocny-Pachońska Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	-	Procedura zamykanie perforacji nie powinna być finansowana ze środków publicznych. Jest procedurą wysoce specjalistyczną, które nie jest wykonywana przez wszystkich lekarzy dentystów.	Uważam, że procedura zamykania perforacji nie powinna być refundowana ze środków publicznych. Perforacja jest powikłaniem leczenia endodontycznego, które może wystąpić na każdym etapie leczenia. Prawidłowe leczenie wymaga odpowiedniego sprzętu oraz umiejętności i doświadczenie lekarza dentysty operatora. Nie jest możliwe do przeprowadzenia w każdych warunkach i w każdym gabinecie stomatologicznym.
dr hab. n. med. Magdalena Nowosielska Konsultant Województwa podlaskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Zabieg zamknięcia perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego umożliwia kontynuację leczenia zachowawczego zęba (endodontyczne opracowanie systemu kanałowego). W przypadku pojawienia się śródzabiegowo ww. perforacji istnieją metody zabezpieczenia jej i zakończenia z sukcesem leczenia każdego zęba w łuku. W przeciwnym razie leczenie zachowawcze musi zostać przerwane a ząb usunięty.	-	W myśl aktualnie obowiązujących nas europejskich i światowych standardów leczenia endodontycznego oraz dzięki rozwojowi technologii metadyki i materiałoznawstwa stomatologicznego, zabieg zamknięcia perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego jest jedną z kluczowych procedur metody leczenia endodontycznego zębów stałych u naszych pacjentów w przypadku śródzabiegowego pojawienia się takiej

Ekspert	Argumenty za finansowaniem ze środków publicznych	Argumenty przeciw finansowaniu ze środków publicznych	Stanowisko własne ws. finansowania ze środków publicznych
			<p>sytuacji klinicznej. Udana zamknięcie w.w. perforacji pozwala z sukcesem zakończyć leczenie endodontyczne i daje szansę na utrzymanie zęba w jamie ustnej a co więcej, ogranicza konieczność wykonania ekstrakcji czym znacząco zmniejsza zarówno koszty jak i niedogodności dla pacjenta wynikające z konieczności wdrożenia leczenia i rehabilitacji protetycznej lub protetyczno-chirurgiczno-ortodontycznej.</p>
<p>dr hab. n. med. Jolanta Pytko-Polończyk Konsultant Województwa małopolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją</p>	<p>Zamykanie perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego jako powikłania leczenia endodontycznego (osoby w wieku powyżej 18 r.ż.) jest zabiegiem, którego celem jest utrzymanie zęba w jamie ustnej. Na problem ten można patrzeć pod kątem stomatologicznym, ale można również rozszerzyć to spojrzenie na zdrowie w ogólnym pojęciu jako profilaktyka w chorobach systemowych.</p>	-	-
<p>lek. stom. Marzanna Wolak Konsultant Województwa świętokrzyskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją</p>	<p>Pozwala na zachowanie własnych zębów, co przyczynia się do wzrostu odsetka osób dorosłych z zachowaną funkcją żucia, czyli co najmniej 20 zębów w kontakcie zwarciovym.</p>	-	<p>Im szybciej zostanie zlikwidowana perforacja, to nie dojdzie do infekcji tkanek otaczających. Długoletni sukces kliniczny to 90% przypadków.</p>
<p>prof. dr hab. n. med. Teresa Bachanek</p>	<p>Ząb pozostający w jamie ustnej jest najlepszym rozwiązaniem leczniczym, jest własną tkanką, która nie wywołuje reakcji niekorzystnych dla organizmu. Zamykanie perforacji dna komory lub ściany kanału korzenia zęba będzie wymagało wyższych nakładów finansowych z powodu konieczności użycia materiału innego niż do wypełnienia kanału oraz dodatkowego nakładu pracy i czasu, uchroni jednak ząb przed ekstrakcją i wystąpieniem powikłań jako choroby odogniskowej. Leczenie powikłań tj. leczenie chorób ogólnych oraz leczenie protetyczne będzie wymagało znaczących nakładów finansowych i będzie niedostępne dla wielu pacjentów.</p>	Nie dotyczy.	<p>Zabieg powinien być finansowany ze środków publicznych bowiem zapobiegnie ekstrakcji zęba/zębów a następnie kosztownemu leczeniu protetycznemu, ograniczy niebezpieczeństwo powstawania ognisk zakażenia a następnie chorób ogólnych.</p>

Źródło: opracowanie własne na podstawie korespondencji z ekspertami.

Tabela 14. Wpływ świadczenia na poprawę zdrowia obywateli – wskaźniki epidemiologiczne

Ekspert	Wskaźniki epidemiologiczne			
	Zapadalność	Chorobowość	Umieralność	Śmiertelność
<p>dr hab. n. med. Agnieszka Mielczarek, Konsultant Krajowy w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją</p>	<p>Wskazaniem do wykonania zabiegu zamknięcia perforacji jest przypadkowe wykonanie połączenia między jamą zęba a ozębną w trakcie leczenia kanałowego. Do powikłania tego dochodzi najczęściej w przypadku niedrożnych lub mocno zakrzywionych kanałów korzeniowych. Zamykanie perforacji jest zabiegiem, który może uchronić ząb przed ekstrakcją. Obecnie nie są dostępne dane epidemiologiczne na temat częstotliwości występowania powikłań leczenia kanałowego w postaci perforacji.</p>			
<p>dr n. med. Grzegorz Kogut Konsultant Województwa podkarpackiego w dziedzinie stomatologii</p>	<p>1. Każde leczenie kanałowe leczenia zęba, pierwotne czy wtórne — perforacja dna komory lub ściany kanału — chorobowość 1-3 % - szacunki własne. 2. Perforacje powstałe podczas opracowywania kanału zęba pod wkład koronowo — korzeniowy 3-5% - oszacowanie własne.</p>			

Ekspert	Wskaźniki epidemiologiczne																		
	Zapadalność	Chorobowość	Umieralność	Śmiertelność															
zachowawczej z endodoncją																			
dr n. med. Katarzyna Mocny-Pachońska Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Klasyfikacja ICD-10 K04-Choroby miazgi i tkanek okołowierzchołkowych. Trudno mi jest oszacować chorobowość, zapadalność, umieralność oraz śmiertelność związane z tą procedurą.																		
dr hab. n. med. Magdalena Nowosielska Konsultant Województwa podlaskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	<ul style="list-style-type: none"> - Przypadkowe, śródzabiegowe połączenie między jamą ustną a ozębną - Resorpcja zewnętrzna (po urazie, leczeniu ortodontycznym, wybielaniu zębów) - Resorpcja wewnętrzna (o nieznannej etiopatogenezie, po urazie, po leczeniu ortodontycznym) - Próchnicowe połączenie między jama ustną a ozębną Obecnie nie są dostępne dane epidemiologiczne na temat częstotliwości występowania powikłań leczenia kanałowego w postaci perforacji.																		
dr hab. n. med. Jolanta Pytko-Polończyk Konsultant Województwa małopolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Wskazaniem do zamknięcia perforacji czyli niezamierzonego wykonania połączenia między jamą zęba a ozębną jest podjęcie próby utrzymania zęba w jamie ustnej.																		
lek. stom. Marzanna Wolak Konsultant Województwa świętokrzyskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Perforacje prowadzą do przeniesienia infekcji bakteryjnej z kanałów korzenia w kierunku przyzębia, co w przypadku braku leczenia doprowadza do ekstrakcji zęba. Powoduje to pogorszenie funkcji żucia, co ma wpływ na cały organizm. Perforacja zaopatrzona szybko rokuje dobrze. Natomiast przedłużanie procesu zapalnego, powoduje zanik kości i stan zapalny. Tak powstają potencjalne ogniska zapalne mające wpływ na wiele organów. Brak danych epidemiologicznych na temat częstości występowania perforacji. Jest to niewielki odsetek 2 % leczenia endodontycznego.																		
prof. dr hab. n. med. Teresa Bachanek	Brak kompleksowych badań epidemiologicznych dotyczących potrzeb leczenia endodontycznego. Z dostępnych wyników zapadalność rejestrowana w 2016 roku wynosiła 729 900. Współczynnik zapadalności rejestrowanej wynosił 1899,2 na 100 tys. ludności . Zapadalność rejestrowana wśród kobiet i mężczyzn w zależności od grupy wiekowej: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th>Wiek</th> <th>Kobiety/100 tys.</th> <th>Mężczyźni/100 tys.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>18 – 44 lat</td> <td>1817,3</td> <td>1697,5</td> </tr> <tr> <td>45 – 54 lat</td> <td>1953,9</td> <td>1783,7</td> </tr> <tr> <td>55 – 64 lat</td> <td>2023,3</td> <td>2026,9</td> </tr> <tr> <td>65+ lat</td> <td>1583,5</td> <td>1844,4</td> </tr> </tbody> </table> Ok. 40% leczonych endodontycznie zębów będzie wymagało powtórnego leczenia				Wiek	Kobiety/100 tys.	Mężczyźni/100 tys.	18 – 44 lat	1817,3	1697,5	45 – 54 lat	1953,9	1783,7	55 – 64 lat	2023,3	2026,9	65+ lat	1583,5	1844,4
Wiek	Kobiety/100 tys.	Mężczyźni/100 tys.																	
18 – 44 lat	1817,3	1697,5																	
45 – 54 lat	1953,9	1783,7																	
55 – 64 lat	2023,3	2026,9																	
65+ lat	1583,5	1844,4																	

Źródło: opracowanie własne na podstawie korespondencji z ekspertami.

Tabela 15. Opinie ekspertów dotyczące szacunkowej liczby osób, które mogłyby skorzystać z refundowanego ze środków publicznych przedmiotowego świadczenia

Ekspert	Opinia
dr hab. n. med. Agnieszka Mielczarek, Konsultant Krajowy w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	W bazach danych dostępnych w Polsce brak informacji o częstotliwości występowania powikłań leczenia kanałowego w postaci perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego. W literaturze światowej pojawiają się doniesienia, że stanowią one ok. 3% powikłań terapii endodontycznej. W Polsce ok. 50% populacji osób dorosłych posiada potrzeby w zakresie leczenia kanałowego (średnio 5 kanałów). Dostępne dane sugerują, że 40% pacjentów korzysta z publicznej służby zdrowia.
dr n. med. Grzegorz Kogut Konsultant Województwa podkarpackiego	Okolo 200 tys. osób — oszacowanie własne. Brak danych dla polskiej populacji.

Ekspert	Opinia
w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	
dr n. med. Katarzyna Mocny-Pachońska Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Perforacja jest powikłaniem leczenia endodontycznego, które może wystąpić na każdym etapie leczenia. Trudno mi jest oszacować liczbę osób, które mogłyby skorzystać z tego świadczenia.
dr hab. n. med. Magdalena Nowosielska Konsultant Województwa podlaskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	W bazach danych dostępnych w Polsce brak informacji o częstotliwości występowania powikłań leczenia kanałowego w postaci perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego. W literaturze światowej pojawiają się doniesienia, że stanowią one ok. 3% powikłań terapii endodontycznej. W Polsce ok. 50% populacji osób dorosłych posiada potrzeby w zakresie leczenia kanałowego (średnio 5 kanałów). Dostępne dane sugerują, że 40% pacjentów korzysta z publicznej służby zdrowia.
dr hab. n. med. Jolanta Pytko-Polończyk Konsultant Województwa małopolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Szacuje się, że powikłania leczenia kanałowego związane z perforacją to ok. 3% przypadków, biorąc pod uwagę, że 50% dorosłej populacji posiada potrzeby leczenia kanałowego zębów (średnio 5 kanałów) i 40% korzysta z publicznej opieki zdrowotnej.
lek. stom. Marzanna Wolak Konsultant Województwa świętokrzyskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	50 % populacji leczy się endodontycznie, gdzie 40 % korzysta z publicznej służby zdrowia z czego 2 % to perforacje czyli 120 tys. dorosłych. Jest koszt stosunkowo niewielki nad pozostawieniem zęba własnego. Oszacowania własne.
prof. dr hab. n. med. Teresa Bachanek	Z nielicznych informacji wynika, że ok. 3% leczonych endodontycznie kanałów będzie wymagało zamykania perforacji komory lub korzenia. 6 000 000 x 5 kanałów = 30 000 000 kanałów 3%= 900 000 kanałów Brak wyceny NFZ. Zabieg może być wykonany przez doświadczonego lekarza stomatologa a najkorzystniej przez specjalistę w zakresie stomatologii zachowawczej z endodoncją. Zabieg wymaga doświadczenia, dużego nakładu pracy i czasu oraz materiału innego niż do wypełniania kanałów - wskazane MTA.

Źródło: opracowanie własne na podstawie korespondencji z ekspertami.

Tabela 16. Opinie ekspertów dotyczące spodziewanych kosztów wnioskowanej technologii medycznej na jednego pacjenta leczonego z zastosowaniem wnioskowanej technologii medycznej

Ekspert	Opinia
dr hab. n. med. Agnieszka Mielczarek, Konsultant Krajowy w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Finansowanie ze środków publicznych tego typu procedury redukuje koszty przeznaczone na rehabilitację narządu żucia, która uwzględnia zabiegi chirurgiczne i protetyczne uzupełnienie braków zębowych. Szacowany, zgodny z taryfikacją NFZ, koszt związany z zabiegiem zamknięcia perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego kształtuje się na poziomie 75 zł. Skutki finansowe są wypadkową iloczynu kosztów związanych z tym zabiegiem (75 zł) i liczby kanałów oraz procenta powikłań występujących w postaci perforacji w populacji osób dorosłych. Przy założeniu, że leczeniu będzie poddane 1 mln osób rocznie, a ryzyko wystąpienia perforacji dotyczy 3% leczonych osób, przy założeniu że koszt leczenia wyniesie 246 zł, łączny wpływ na budżet płatnika może wynieść 7,38 mln zł.
dr n. med. Grzegorz Kogut Konsultant Województwa podkarpackiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	50-80 zł na jednego pacjenta.
dr n. med. Katarzyna Mocny-Pachońska Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Biorąc pod uwagę koszty materiału, sprzęt niezbędny do przeprowadzenia zabiegu oraz umiejętności i doświadczenie lekarza stomatologa specjalisty operatora procedura powinna zostać wyceniona na: 300 zł za zamknięcie perforacji komorowej, 400zł za zamknięcie perforacji korzeniowej.
dr hab. n. med. Magdalena Nowosielska Konsultant Województwa podlaskiego w dziedzinie	Szacowany, zgodny z taryfikacją NFZ, koszt związany z zabiegiem zamknięcia perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego kształtuje się na poziomie 75 zł. Skutki finansowe są wypadkową iloczynu kosztów związanych z tym zabiegiem (75 zł) i liczby kanałów oraz procenta powikłań występujących w postaci perforacji w populacji osób dorosłych. Przy założeniu, że leczeniu będzie poddane 1 mln osób

Ekspert	Opinia
stomatologii zachowawczej z endodoncją	rocznie, a ryzyko wystąpienia perforacji dotyczy 3% leczonych osób, przy założeniu że koszt leczenia wyniesie 246 zł, łączny wpływ na budżet płatnika może wynieść 7,38 mln zł.
dr hab. n. med. Jolanta Pytko-Polończyk Konsultant Województwa małopolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	
lek. stom. Marzanna Wołak Konsultant Województwa świętokrzyskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Okolo 70 – 100 zł za zamknięcie perforacji.
prof. dr hab. n. med. Teresa Bachanek	Brak wyceny NFZ, sądzę że minimalna cena nie może być niższa niż 100 zł./kanał 1 kanał = 100 zł + odbudowa korony zęba.

Źródło: opracowanie własne na podstawie korespondencji z ekspertami.

Tabela 17. Przegląd interwencji stosowanych w ocenianym wskazaniu

Ekspert	Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji stosowanych obecnie w Polsce w ocenianym wskazaniu	Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji, które mogą zostać zastąpione przez ocenianą technologię	Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji najtańszych w ocenianym wskazaniu	Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji najskuteczniejszych w ocenianym wskazaniu	Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji rekomendowanych w ocenianym wskazaniu
dr hab. n. med. Agnieszka Mielczarek, Konsultant Krajowy w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Obecnie w Polsce alternatywą dla zabiegu zamknięcia perforacji dna komory lub ścian kanału korzeniowego jest ekstrakcja zęba.	W większości przypadków w publicznej służbie zdrowia zęby, w których doszło do perforacji są usuwane. Stosunkowo rzadko pacjenci tych placówek decydują się na samodzielne finansowanie kosztów zabiegu zamknięcia perforacji dna komory lub ścian kanału korzeniowego.	Brak alternatywnej metody, która zastąpiłaby wnioskowane świadczenie.	Perforacja dna komory lub ściany kanału korzeniowego to przypadkowo wykonane połączenie między jamą zęba a ozębną. Do powikłania tego dochodzi najczęściej w przypadku niedrożnych lub mocno zakrzywionych kanałów. Zamykanie perforacji jest zabiegiem, który może uchronić ząb przed ekstrakcją. Po zatakowaniu krwawienia, odkażeniu i osuszeniu strefy perforacji pokrywa się ją szczelnie cementem stomatologicznym typu MTA. Precyzja wykonania zabiegu wymaga zastosowania mikroskopu endodontycznego lub lup optycznych. Zabieg zamknięcia perforacji dna komory lub ścian kanału korzeniowego oprócz dostępu do specjalistycznego sprzętu, wymaga również odpowiedniej wiedzy i umiejętności operatora. Zabieg ten powinien być wykonywany przez lekarzy specjalistów w dziedzinie stomatologii	W Polsce zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Endodontycznego oraz uznanych europejskich i amerykańskich towarzystw naukowych działających w obszarze endodoncji, jedyną rekomendowaną procedurą w przypadku powstania powikłania w postaci perforacji dna komory lub kanału korzeniowego jest jej zamknięcie, przez szczelne pokrycie cementem stomatologicznym na bazie MTA.

Ekspert	Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji stosowanych obecnie w Polsce w ocenianym wskazaniu	Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji, które mogą zostać zastąpione przez ocenianą technologię	Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji najtańszych w ocenianym wskazaniu	Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji najskuteczniejszych w ocenianym wskazaniu	Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji rekomendowanych w ocenianym wskazaniu
				zachowawczej z endodoncją.	
<p>dr n. med. Grzegorz Kogut Konsultant Województwa podkarpackiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją</p>	<p>1. Zamykanie perforacji materiałem typu amalgamat lub gasjonomer — niska skuteczność</p> <p>2. Brak odpowiedniego zamknięcia perforacji — obserwacja</p> <p>3. W przypadku powikłań — ekstrakcja zęba</p>	<p>Ekstrakcja zęba, najczęściej odroczone, po pojawieniu się powikłań z powodu perforacji.</p>	<p>Brak zamknięcia perforacji — standardowe wypełnienie kanału lub komory zęba — obserwacja.</p>	<p>Zamknięcie perforacji dna komory lub korzenia zęba preparatem MTA lub Biodentin, materiałami które zapewniają szczelność, bez reakcji alergicznych.</p>	<p>Jak w pkt. 9.</p>
<p>dr n. med. Katarzyna Mocny-Pachońska Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją</p>	<p>Zamknięcie perforacji MTA lub Biodentine.</p>	<p>Hemisekcja, Radisekcja, Ekstrakcja.</p>	<p>Brak. Perforacja musi być zaopatrzona MTA lub Biodentine.</p>	<p>Najskuteczniejszą metodą zamknięcia perforacji występujących zarówno w komorze jak i w kanale korzeniowym jest zastosowanie cementów wykazujących największą biogodność takich jak: MTA lub Biodentine.</p>	<p>Rekomendowaną technologią jest przykrycie perforacji cementami do tego przeznaczonymi: MTA lub Biodentina przy użyciu mikroskopu operacyjnego.</p>
<p>dr hab. n. med. Magdalena Nowosielska Konsultant Województwa podlaskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją</p>	<p>Ekstrakcja zęba.</p>	<p>Wprowadzenie refundacji ww. procedury zmniejszy liczbę wykonywanych ekstrakcji zębów.</p>	<p>Brak alternatywnej metody, która zastąpiłaby wnioskowane świadczenie.</p>	<p>Zabieg polega na dokładnym zdiagnozowaniu przyczyny perforacji, oszacowaniu ryzyka i rokowania, zatamowaniu krwawienia, odkażeniu i osuszeniu strefy perforacji, szczelnego pokrycia cementem stomatologicznym typu MTA dedykowanym do tak trudnych technicznie zabiegów. Precyzja wykonania zabiegu wymaga zastosowania mikroskopu endodontycznego lub lup optycznych. Zabieg zamknięcia perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego oprócz dostępu do specjalistycznego sprzętu, wymaga również odpowiedniej wiedzy i umiejętności operatora. Zabieg ten powinien być wykonywany przez lekarzy specjalistów w dziedzinie stomatologii</p>	<p>W Polsce zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Endodontycznego oraz uznanych europejskich i amerykańskich towarzystw naukowych działających w obszarze endodoncji, jedyną rekomendowaną procedurą w przypadku powstania powikłania w postaci perforacji dna komory lub kanału korzeniowego jest jej zamknięcie, przez szczelne pokrycie cementem stomatologicznym na bazie MTA.</p>

Ekspert	Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji stosowanych obecnie w Polsce w ocenianym wskazaniu	Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji, które mogą zostać zastąpione przez ocenianą technologię	Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji najtańszych w ocenianym wskazaniu	Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji najskuteczniejszych w ocenianym wskazaniu	Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji rekomendowanych w ocenianym wskazaniu
				zachowawczej z endodoncją.	
dr hab. n. med. Jolanta Pytko-Polończyk Konsultant Województwa małopolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Do tego typu procedury czyli zamknięcia perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego stosuje się zabieg zamknięcia materiałem typu MTA.	Nie możliwości zastąpienia tej procedury.	-	Opisana w punkcie 6.	Opisana w punkcie 6.
lek. stom. Marzanna Wołak Konsultant Województwa świętokrzyskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Ekstrakcja zęba.	Ekstrakcja zęba - zostanie zastąpiona pozostawieniem zęba z zamkniętą perforacją.	Ekstrakcja zęba.	Zamknięcie perforacji w jak najkrótszym czasie od powstania i zdiagnozowania.	- mikroskop lub lupy - zdjęcie wewnątrz ustne punktowe - endometr -CBCT - materiały: MTA, EBA, IRM
prof. dr hab. n. med. Teresa Bachanek	Lekarze specjaliści stosują zamykanie perforacji wg obowiązujących obecnie procedur. Nieliczni lekarze wypełniają kanał obserwują – jest to sytuacja, która w różnie długim okresie czasu kończy się ekstrakcją, a zgodnie z obowiązującymi zasadami nie może być stosowana.	Przedstawiona technologia wyeliminuje obserwacje i ekstrakcję zęba.	Najtańszą metodą będzie ekstrakcja zębów niekorzystna dla zdrowia pacjenta.	Za najskuteczniejszą metodę obecnie uważana jest metoda zamykania perforacji za pomocą specjalistycznych preparatów – obecnie MTA.	Rekomendowane jest zamykanie perforacji wg określonych zasad i procedur postępowania.

Źródło: opracowanie własne na podstawie korespondencji z ekspertami.

Tabela 18. Opinie ekspertów dotyczące możliwych do zastosowania innych rozwiązań niż rozwiązanie zaproponowane (np. terapie alternatywne)

Ekspert	Opinia
dr hab. n. med. Agnieszka Mielczarek, Konsultant Krajowy w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Alternatywą zabiegu zamknięcia perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego jest ekstrakcja zęba.
dr n. med. Grzegorz Kogut Konsultant Województwa podkarpackiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Brak skutecznych terapii alternatywnych.
dr n. med. Katarzyna Mocny-Pachońska Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Hemisekcja, radisekcja, ekstrakcja.

Ekspert	Opinia
dr hab. n. med. Magdalena Nowosielska Konsultant Województwa podlaskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Usunięcie zęba.
dr hab. n. med. Jolanta Pytko-Polończyk Konsultant Województwa małopolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	
lek. stom. Marzanna Wolak Konsultant Województwa świętokrzyskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Ekstrakcja zęba i natychmiastowy implant lub inne uzupełnienie protetyczne.
prof. dr hab. n. med. Teresa Bachanek	Obecnie brak wymienionej technologii w wykazie zabiegów refundowanych przez NFZ.

Źródło: opracowanie własne na podstawie korespondencji z ekspertami.

Tabela 19. Opinie ekspertów dotyczące celowości uwzględniania pacjentów z innymi stanami klinicznymi, niż wskazanymi w zleceniu przy zastosowaniu wnioskowanej technologii medycznej

Ekspert	Opinia
dr hab. n. med. Agnieszka Mielczarek, Konsultant Krajowy w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Wnioskowana procedura dedykowana jest pacjentom, u których istnieje wskazanie do leczenia kanałowego. u których w trakcie leczenia kanałowego doszło do perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego. Zamknięcie perforacji umożliwi zachowanie naturalnego zęba i uchroni ząb przed ekstrakcją
dr n. med. Grzegorz Kogut Konsultant Województwa podkarpackiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Brak innych wskazań do zastosowania wnioskowanej technologii medycznej.
dr n. med. Katarzyna Mocny-Pachońska Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Nie. Stany kliniczne zostały określone wyczerpująco.
dr hab. n. med. Magdalena Nowosielska Konsultant Województwa podlaskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Wnioskowana procedura może być dedykowana jest pacjentom u których z różnych przyczyn zaszła konieczność leczenia endodontycznego zębów (zarówno przednich jak i bocznych). Przyczyn wdrożenia leczenia endodontycznego jest wiele: choroba próchnicowa, choroba zapalna miazgi pochodzenia bakteryjnego, jatrogenne, urazowego, pacjenci po leczeniu ortodontycznym.
dr hab. n. med. Jolanta Pytko-Polończyk Konsultant Województwa małopolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	
lek. stom. Marzanna Wolak Konsultant Województwa świętokrzyskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	
prof. dr hab. n. med. Teresa Bachanek	Wskazanym byłoby uwzględnienie pacjentów ogólnie zdrowych. Postępowanie lecznicze umożliwi zachowanie zęba/zębów i zachowanie funkcji żucia. Zapobiegnie również powstawaniu powikłań w tkankach otaczających ząb a w następstwie utracie zęba i konieczności leczenia protetycznego.

Źródło: opracowanie własne na podstawie korespondencji z ekspertami.

Tabela 20. Opinie ekspertów dotyczące pacjentów, którzy mogliby odnieść największe korzyści z wprowadzenia refundacji leczenia z zastosowaniem wnioskowanej technologii medycznej

Ekspert	Opinia
dr hab. n. med. Agnieszka Mielczarek, Konsultant Krajowy w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Największe korzyści odnoszą pacjenci, u których w trakcie leczenia kanałowego doszło do perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego. Niepodjęcie próby jej zamknięcia grozi ryzykiem ekstrakcji zęba. Utrata każdego zęba ma negatywny wpływ na zdrowie jamy ustnej, jakość życia i stan zdrowia ogólnego. Powikłanie tego typu może wystąpić w przypadku próby opracowania niedrożnych lub zakrzywionych kanałów. Biomechaniczne ich opracowanie może skutkować przebicciem dna komory lub ściany korzenia i powstaniem kanału patologicznego (via falsa). Objawem perforacji jest ostry ból i obfite krwawienie. W przypadku leczenia endodontycznego w znieczuleniu ból nie jest odczuwany. Dla potwierdzenia powstania perforacji wykonuje się zdjęcie rtg z wprowadzonym narzędziem kanałowym. Jego obecność poza światłem kanału potwierdza powstanie perforacji.
dr n. med. Grzegorz Kogut Konsultant Województwa podkarpackiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Pacjenci o niższym statusie materialnym korzystający z publicznej opieki stomatologicznej.
dr n. med. Katarzyna Mocny-Pachońska Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Pacjenci powyżej 18 roku życia.
dr hab. n. med. Magdalena Nowosielska Konsultant Województwa podlaskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Największe korzyści odnoszą pacjenci, u których w trakcie leczenia kanałowego doszło do perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego. Powikłanie tego typu może wystąpić w przypadku próby opracowania niedrożnych lub zakrzywionych kanałów. Biomechaniczne ich opracowanie może skutkować przebicciem dna komory lub ściany korzenia i powstaniem kanału patologicznego (via falsa). Objawem perforacji jest ostry ból i obfite krwawienie. W przypadku leczenia endodontycznego w znieczuleniu ból nie jest odczuwany. Dla potwierdzenia powstania perforacji wykonuje się zdjęcie rtg z wprowadzonym narzędziem kanałowym. Jego obecność poza światłem kanału potwierdza powstanie perforacji.
dr hab. n. med. Jolanta Pytko-Polończyk Konsultant Województwa małopolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	
lek. stom. Marzanna Wolak Konsultant Województwa świętokrzyskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Każdy pacjent z perforacją, gdyż uniknie pogorszenia funkcji żucia przez utratę zęba.
prof. dr hab. n. med. Teresa Bachanek	Wprowadzenie refundacji byłoby korzystne zarówno dla pacjentów ogólnie zdrowych – ochrona przed powstawaniem ognisk zakażenia, jak i pacjentów z chorobami ogólnymi – zapobieganie pogorszeniu stanu zdrowia.

Źródło: opracowanie własne na podstawie korespondencji z ekspertami.

Tabela 21. Wpływ świadczenia na poprawę zdrowia obywateli - priorytety zdrowotne⁵

Ekspert	Wskaźniki epidemiologiczne												
	Choroby układu krążenia	Choroby nowotworowe	Choroby układu oddechowego	Cukrzyca	Rehabilitacja	Zapobieganie otyłości	Leczenie uzależnień	Choroby psychiczne	Choroby zakaźne i przeciwdziałanie skutkom nianarwidlowei	Poprawa zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania	Opieka okotoporodowa, opieka nad matką,	Leczenie bólu i monitorowanie jego skuteczności	Opieka geriatryczna i opieka nad osobami niepełnosprawnymi
dr hab. n. med. Agnieszka Mielczarek, Konsultant	X		X	X						X			

⁵ Wg Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2018, poz. 469).

Ekspert	Wskaźniki epidemiologiczne												
	Choroby układu krążenia	Choroby nowotworowe	Choroby układu oddechowego	Cukrzyca	Rehabilitacja	Zapobieganie otyłości	Leczenie uzależnień	Choroby psychiczne	Choroby zakaźne i przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej	Poprawa zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania	Opieka okołoporodowa, opieka nad matką,	Leczenie bólu i monitorowanie jego skuteczności	Opieka geriatryczna i opieka nad osobami niepełnosprawnymi
Krajowy w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją													
dr n. med. Grzegorz Kogut Konsultant Województwa podkarpackiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	X	X	X						X	X		X	
dr n. med. Katarzyna Mocny-Pachońska Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją													
dr hab. n. med. Magdalena Nowosielska Konsultant Województwa podlaskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	X		X	X						X			
dr hab. n. med. Jolanta Pytko-Polończyk Konsultant Województwa małopolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	X	X	X	X				X	X	X	X	X	X
lek. stom. Marzanna Wolak Konsultant Województwa świętokrzyskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją						X		X					
prof. dr hab. n. med. Teresa Bachanek	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Źródło: opracowanie własne na podstawie korespondencji z ekspertami.

Tabela 22. Uzasadnienie wyboru wskaźników epidemiologicznych

Ekspert	Uzasadnienie
dr hab. n. med. Agnieszka Mielczarek, Konsultant Krajowy w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Brak podjęcia leczenia zębów z perforacją, skutkuje koniecznością ich ekstrakcji. Utrata zębów traktowana jest jako czynnik predysponujący do wystąpienia chorób przewlekłych, w tym chorób sercowo-naczyniowych, chorób układu oddechowego czy cukrzycy (ang. non-communicable diseases).
dr n. med. Grzegorz Kogut Konsultant Województwa podkarpackiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Niezamknięta perforacja jest bardzo często miejscem powstania ogniska zapalnego, którego skutki są negatywne dla całego organizmu.
dr n. med. Katarzyna Mocny-Pachońska Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	brak
dr hab. n. med. Magdalena Nowosielska Konsultant Województwa podlaskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Próba leczenia endodontycznego bez profesjonalnie wykonanych wszystkich procedur daje w konsekwencji ryzyko wystąpienia powikłań późnych pod postacią stanów zapalnych. To z kolei traktowane jest jako czynnik predysponujący do wystąpienia chorób przewlekłych, w tym chorób sercowo-naczyniowych, chorób układu oddechowego czy cukrzycy (ang. non-communicable diseases).
dr hab. n. med. Jolanta Pytko-Polończyk Konsultant Województwa małopolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	
lek. stom. Marzanna Wołak Konsultant Województwa świętokrzyskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Zachowanie funkcji żucia umożliwia prawidłowe rozdrabnianie pokarmu i jego przyswajanie, brak stanów depresyjnych w związku z brakiem uzębienia.
prof. dr hab. n. med. Teresa Bachanek	Zastosowanie wnioskowanej technologii umożliwi zachowanie własnych zębów, chroni przed powstawaniem ognisk zakażenia, które będą źródłem infekcji w stanach obniżonej odporności organizmu. Wpłyne na jakość życia

Źródło: opracowanie własne na podstawie korespondencji z ekspertami.

Tabela 23. Skutki następstw choroby lub stanu zdrowia

Ekspert	Skutki następstw choroby lub stanu zdrowia				
	Przedwczesny zgon	Niezdolność do samodzielnej egzystencji	Niezdolność do pracy	Przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba	Obniżenie jakości życia
dr hab. n. med. Agnieszka Mielczarek, Konsultant Krajowy w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją			X	X	X
dr n. med. Grzegorz Kogut Konsultant Województwa podkarpackiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją				X	X
dr n. med. Katarzyna Mocny-Pachońska					

Ekspert	Skutki następstw choroby lub stanu zdrowia				
	Przedwczesny zgon	Niezdolność do samodzielnej egzystencji	Niezdolność do pracy	Przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba	Obniżenie jakości życia
Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodontcją					
dr hab. n. med. Magdalena Nowosielska Konsultant Województwa podlaskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodontcją			X	X	X
dr hab. n. med. Jolanta Pytko-Polończyk Konsultant Województwa małopolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodontcją				X	X
lek. stom. Marzanna Wołak Konsultant Województwa świętokrzyskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodontcją					X
prof. dr hab. n. med. Teresa Bachanek	X	X	X	X	X

Źródło: opracowanie własne na podstawie korespondencji z ekspertami.

Tabela 24. Uzasadnienie wyboru skutków następstw choroby lub stanu zdrowia

Ekspert	Uzasadnienie
dr hab. n. med. Agnieszka Mielczarek, Konsultant Krajowy w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodontcją	Zgodnie z aktualną wiedzą zachowane naturalne uzębienie lub prawidłowo zrehabilitowany układ stomatognatyczny umożliwia właściwe funkcjonowanie organizmu. Stan zdrowia jamy ustnej w istotny sposób wpływa na komfort życia pacjenta, jego samoocenę, komunikację międzyludzką i aktywne uczestnictwo w życiu zawodowym, społecznym i kulturalnym.
dr n. med. Grzegorz Kogut Konsultant Województwa podkarpackiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodontcją	Bierne lub czynne ognisko zapalne, powstałe na skutek niezamkniętej perforacji jest przyczyną bólu i dyskomfortu obniżającego jakość życia, a w konsekwencji utratę zęba.
dr n. med. Katarzyna Mocny-Pachońska Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodontcją	brak
dr hab. n. med. Magdalena Nowosielska Konsultant Województwa podlaskiego w dziedzinie	Sprawnie funkcjonujący układ życia pacjenta to przede wszystkim zdrowie ogólne, brak zębopochodnych ognisk zapalnych, wysoki komfort życia przekładający się na komfort w relacjach interpersonalnych w społeczeństwie (rodzina, praca), brak wycofania, mniejszy odsetek depresji i zaburzeń o podłożu emocjonalnym i psychicznym.

Ekspert	Uzasadnienie
stomatologii zachowawczej z endodoncją	
dr hab. n. med. Jolanta Pytko-Polończyk Konsultant Województwa małopolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	
lek. stom. Marzanna Wolak Konsultant Województwa świętokrzyskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Zła akceptacja zaistniałej sytuacji, utrata zęba zamiast jego utrzymania.
prof. dr hab. n. med. Teresa Bachanek	Niezabezpieczone perforacje mogą być przyczyną powstania ostrego lub przewlekłego stanu zapalnego a następnie powikłań ogólnoustrojowych o różnym stopniu nasilenia z niebezpiecznymi dla życia włącznie.

Źródło: opracowanie własne na podstawie korespondencji z ekspertami.

Tabela 25. Znaczenie dla zdrowia obywateli

Ekspert	Istotność wnioskowanej technologii medycznej			
	Ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia	Ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia	Zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi	Poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość
dr hab. n. med. Agnieszka Mielczarek, Konsultant Krajowy w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją			X	X
dr n. med. Grzegorz Kogut Konsultant Województwa podkarpackiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją				X
dr n. med. Katarzyna Mocny-Pachońska Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją				X
dr hab. n. med. Magdalena Nowosielska Konsultant Województwa podlaskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją			X	X
dr hab. n. med. Jolanta Pytko-Polończyk Konsultant Województwa małopolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją				X
lek. stom. Marzanna Wolak Konsultant Województwa świętokrzyskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją				X
prof. dr hab. n. med. Teresa Bachanek	X	X	X	X

Źródło: opracowanie własne na podstawie korespondencji z ekspertami.

Tabela 26. Uzasadnienie istotności wnioskowanej technologii medycznej

Ekspert	Uzasadnienie
dr hab. n. med. Agnieszka Mielczarek, Konsultant Krajowy w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Zdrowie jamy ustnej jest integralnym elementem zdrowia ogólnego. Ze względu na udowodniony wpływ procesów chorobowych toczących się w jamie ustnej na inicjowanie i modyfikację przebiegu chorób ogólnoustrojowych, uwzględnienie w finansowaniu świadczenia, które pozwala na ograniczenie ekstrakcji zębów. Aktualne doniesienia naukowe sugerują istotny wpływ liczby utraconych zębów na obniżenie jakości życia i ogólny stan zdrowia.
dr n. med. Grzegorz Kogut Konsultant Województwa podkarpackiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Przy obecnym stanie medycyny w zasadzie nie notuje się przypadków zagrożenia życia z powodu niezastosowania w/w technologii medycznej.
dr n. med. Katarzyna Mocny-Pachońska Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Zamknięcie perforacji spowodują odroczenie ekstrakcji zęba. Przedwczesna ekstrakcja zęba spowoduje zmiany w funkcjonowaniu układu stomatognatycznego.
dr hab. n. med. Magdalena Nowosielska Konsultant Województwa podlaskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Zdrowie jamy ustnej jest integralnym elementem zdrowia ogólnego. Ze względu na udowodniony wpływ procesów chorobowych toczących się w jamie ustnej na inicjowanie i modyfikację przebiegu chorób ogólnoustrojowych, uwzględnienie w finansowaniu świadczenia, które pozwala na ograniczenie ekstrakcji zębów. Aktualne doniesienia naukowe sugerują istotny wpływ liczby utraconych zębów na obniżenie jakości życia i ogólny stan zdrowia.
dr hab. n. med. Jolanta Pytko-Polończyk Konsultant Województwa małopolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	
lek. stom. Marzanna Wołak Konsultant Województwa świętokrzyskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Prawidłowa funkcja żucia.
prof. dr hab. n. med. Teresa Bachanek	Będzie miała wpływ na uniknięcie powikłań groźnych dla zdrowia a zachowanie pełnego uzębienia wpłynie na jakość życia i komfort psychiczny.

Źródło: opracowanie własne na podstawie korespondencji z ekspertami.

Tabela 27. Opinie ekspertów dotyczące poprawnego określenia personelu w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej

Ekspert	Opinia
dr hab. n. med. Agnieszka Mielczarek, Konsultant Krajowy w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	TAK Personel przewidziany do realizacji świadczenia: • lekarz specjalista w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją • lekarz specjalizujący się w tej dziedzinie (po 2 roku szkolenia)
dr n. med. Grzegorz Kogut Konsultant Województwa podkarpackiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Proponuję dołączyć do zespołu asystentkę stomatologiczną.
dr n. med. Katarzyna Mocny-Pachońska Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Tak
dr hab. n. med. Magdalena Nowosielska Konsultant Województwa podlaskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	TAK Personel przewidziany do realizacji świadczenia: • lekarz specjalista w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją • lekarz specjalizujący się w tej dziedzinie (po 2 roku szkolenia)

Ekspert	Opinia
dr hab. n. med. Jolanta Pytko-Polończyk Konsultant Województwa małopolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	TAK
lek. stom. Marzanna Wolak Konsultant Województwa świętokrzyskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Tak
prof. dr hab. n. med. Teresa Bachanek	Tak

Źródło: opracowanie własne na podstawie korespondencji z ekspertami.

Tabela 28. Opinie ekspertów dotyczące poprawnego określenia sprzętu i wyposażenia w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej

Ekspert	Opinia
<p>dr hab. n. med. Agnieszka Mielczarek, Konsultant Krajowy w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją</p>	<p>NIE- dodatkowo wymagany jest zestaw do koferdamu</p> <p>Wymagane warunki realizacji świadczenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - stanowisko stomatologiczne (fotel, przystawka turbinowa, mikrosilnik, lampa bezcieniowa) lub unit stomatologiczny - w miejscu udzielania świadczeń; - lampa polimeryzacyjna; - mikroskop endodontyczny lub lupy optyczne; - endometr; - urządzenia do maszynowego opracowania kanałów korzeniowych, np. urządzenia ultradźwiękowe, mikromotor do pracy instrumentami rotacyjnymi, końcówki redukcyjne; - cementy stomatologiczne typu MTA; - zestaw do koferdamu. <p>W lokalizacji lub w dostępie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aparat RTG do zdjęć zębowych lub radiowizjografia
<p>dr n. med. Grzegorz Kogut Konsultant Województwa podkarpackiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją</p>	<p>Sprzęt i wyposażenie właściwie określone.</p>
<p>dr n. med. Katarzyna Mocny-Pachońska Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją</p>	<p>Tak</p>
<p>dr hab. n. med. Magdalena Nowosielska Konsultant Województwa podlaskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją</p>	<p>TAK</p> <p>Wymagane warunki realizacji świadczenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • stanowisko stomatologiczne (fotel, przystawka turbinowa, mikrosilnik, lampa bezcieniowa) lub • unit stomatologiczny - w miejscu udzielania świadczeń; • lampa polimeryzacyjna; • mikroskop endodontyczny lub lupy optyczne; • endometr; • urządzenia do maszynowego opracowania kanałów korzeniowych, np. urządzenia ultradźwiękowe, mikromotor do pracy instrumentami rotacyjnymi, końcówki redukcyjne; • cementy stomatologiczne typu MTA. <p>W lokalizacji lub w dostępie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aparat RTG do zdjęć zębowych lub radiowizjografia
<p>dr hab. n. med. Jolanta Pytko-Polończyk Konsultant Województwa małopolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją</p>	<p>TAK</p>
<p>lek. stom. Marzanna Wolak Konsultant Województwa świętokrzyskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją</p>	<p>Tak</p>
<p>prof. dr hab. n. med. Teresa Bachanek</p>	<p>Tak</p>

Źródło: opracowanie własne na podstawie korespondencji z ekspertami.

Tabela 29. Inne uwagi ekspertów

Ekspert	Opinia
<p>dr hab. n. med. Agnieszka Mielczarek, Konsultant Krajowy w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją</p>	<p>Zabieg zamknięcia perforacji jest zabiegiem precyzyjnym i oprócz dostępu do specjalistycznego sprzętu, wymaga również odpowiedniej wiedzy i umiejętności operatora. Świadczenie to powinno być wykonywane przez lekarzy specjalistów w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją lub lekarzy specjalizujących się w tej dziedzinie, którzy ukończyli 2 rok szkolenia.</p>

Ekspert	Opinia
dr n. med. Grzegorz Kogut Konsultant Województwa podkarpackiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Punkt 4 w karcie świadczenia opieki zdrowotnej — podpunkt 2 — wydaje się, że powinno być „i” zamiast „lub”.
dr hab. n. med. Magdalena Nowosielska Konsultant Województwa podlaskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Zabieg zamknięcia perforacji jest zabiegiem precyzyjnym i oprócz dostępu do specjalistycznego sprzętu, wymaga również odpowiedniej wiedzy i umiejętności operatora. Świadczenie to powinno być wykonywane wyłącznie przez: 1. lekarzy specjalistów w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją lub 2. lekarzy specjalizujących się w tej dziedzinie, którzy ukończyli 2 rok szkolenia.
dr hab. n. med. Jolanta Pytko-Polończyk Konsultant Województwa małopolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Brak uwag.
prof. dr hab. n. med. Teresa Bachanek	Uwzględniając powikłania których przyczyną mogą być nieleczone zęby z chorobami miazgi, wskazane jest objęcie leczeniem również zębów przedtrzonowych i trzonowych.

Źródło: opracowanie własne na podstawie korespondencji z ekspertami.

9.2. Aktualne opinie ekspertów

Wystąpiono o opinię do 47 ekspertów klinicznych. Otrzymano 8 odpowiedzi. Jeden z Konsultantów zaznaczył, że stomatologia zachowawcza z endodoncją nie leży w zakresie jego specjalizacji i nie posiada odpowiednich kompetencji na udzielenie opinii w tym zakresie. W dwóch przypadkach nie załączono DKI, zatem opinie te nie zostały wykorzystane w raporcie. Pozostałe 5 odpowiedzi zostały przedstawione w tabelach poniżej.

Przedstawione w niniejszym rozdziale opinie ekspertów zostały przygotowane bezpłatnie, zgodnie z aktualnymi przepisami prawnymi dotyczącymi wykonywania przez Agencję na zlecenie Ministra Zdrowia oceny technologii medycznych.

Tabela 30. Opinie ekspertów dotyczące finansowania ocenianej technologii

Ekspert	Argumenty za finansowaniem ze środków publicznych	Argumenty przeciw finansowaniu ze środków publicznych	Stanowisko własne ws. finansowania ze środków publicznych
lek. dent. Barbara Ziobrowska Konsultant województwa opolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Zastosowanie procedury zamknięcia perforacji zapewni prawidłowe leczenie kanałowe zębów.	-	Tak, stosowanie tej procedury umożliwi wyleczenie zęba. Zapobiegnie to rozwinięciu stanu zapalnego i zaniku kości oraz usunięciu zębów
dr hab. n. med. Barbara Tymczyna-Borowicz Konsultant województwa lubelskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Istotne zwiększenie szansy na zachowanie własnego uzębienia a tym samym dobrostanu psychicznego.	-	Finansowanie zamykania perforacji zrekompensuje nakłady na protezy zębowe z powodu zachowania własnego uzębienia
prof. dr hab. Tomasz Kaczmarzyk Konsultant województwa małopolskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej	Procedura powinna być finansowana ze środków publicznych	-	Jest to najskuteczniejsza metoda, która w wypadku wystąpienia perforacji dna komory może pozwolić na uniknięcie ekstrakcji zęba i konieczności następnego leczenia protetycznego lub implantoprotetycznego.

Ekspert	Argumenty za finansowaniem ze środków publicznych	Argumenty przeciw finansowaniu ze środków publicznych	Stanowisko własne ws. finansowania ze środków publicznych
<p>Prof. dr hab. n. med. Jolanta Pytko-Polończyk Konsultant Województwa małopolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją</p>	<p>Jak każde zdarzenie niepożądane czyli takie, które jest powikłaniem śródzabiegowym, również w trakcie leczenia endodontycznego może dojść do perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego. Zamknięcie takiej perforacji odpowiednim materiałem może być sukcesem klinicznym, a co za tym idzie – pozostawić ząb w jamie ustnej. To poprawia stan zdrowia nie tylko w obrębie jamy ustnej, ale również całego organizmu. Zatem korzyści zdrowotne są ewidentne.</p>	-	<p>Poprawa stanu zdrowia jamy ustnej, co przejawia się utrzymaniem odpowiedniej ilości zębów wpływa korzystnie na funkcjonowanie całego organizmu (redukuje koszty związane na przykład z nieprawidłowo funkcjonującym przewodem pokarmowym – brak zębów, a więc niewłaściwe żucie pokarmu).</p> <p>Dodatkowo – przynosi zyski związane z procedurami protetycznymi przy uzupełnianiu brakujących zębów.</p>
<p>dr hab. n.med. Elżbieta Bołtacz-Rzepakowska Konsultant województwa łódzkiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Perforacja dna komory lub ściany kanału korzeniowego może mieć miejsce podczas leczenia endodontycznego. 2. Nie podjęcie zaopatrzenia perforacji skutkuje powstaniem zmian zapalnych w przyzębiu i ostatecznie utratą zęba. 3. Zmniejszenie liczby własnych zębów powoduje konieczność rehabilitacji narządu żucia w postaci leczenia protetycznego. 	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Współczesna endodoncja stwarza możliwość leczenia endodontycznego zębów z zakrzywionymi lub niedrożnymi kanałami korzeniowymi. Podczas leczenia kanałowego, szczególnie trudnych przypadków, może wystąpić powikłanie w postaci perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego. 2. Obecnie procedura zamknięcia perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego nie jest finansowana ze środków publicznych, a postępowaniem alternatywnym jest ekstrakcja zęba. 3. Skuteczne zamknięcie perforacji wydłuża możliwość funkcjonowania naturalnego uzębienia i zmniejsza koszty leczenia związane z późniejszą rehabilitacją narządu żucia.

Źródło: opracowanie własne na podstawie korespondencji z ekspertami.

Tabela 31. Wpływ świadczenia na poprawę zdrowia obywateli – wskaźniki epidemiologiczne

Ekspert	Wskaźniki epidemiologiczne			
	Zapadalność	Chorobowość	Umieralność	Śmiertelność
<p>lek. dent. Barbara Ziobrowska Konsultant województwa opolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją</p>	Wskazania zostały podane we wniosku. Nie mam dostępnych danych.			
<p>dr hab. n. med. Barbara Tymczyna-Borowicz Konsultant województwa lubelskiego dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją</p>	Perforacje dna komory, ściany kanału korzeniowego			
<p>prof. dr hab. Tomasz Kaczmarzyk Konsultant województwa małopolskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej</p>	- perforacja dna komory Powikłanie to dotyczy ok. 1,1% wszystkich leczeni endodontycznych.			
<p>Prof. dr hab. n. med. Jolanta Pytko-Polończyk Konsultant Województwa małopolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją</p>	Wskazaniami do wnioskowanej technologii medycznej są Choroby miazgi i tkanek okołowierzchołkowych , które zawierają się w Klasyfikacji ICD-10 w grupie K04 . W/w przypadki są powikłaniem, a zatem rozwiązanie jest zależne od sytuacji klinicznej. Trudno przedstawić dane szacunkowe, bowiem nie istnieją tego typu zestawienia.			
<p>dr hab. n.med. Elżbieta Bołtacz-Rzepakowska Konsultant województwa łódzkiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wskazania: perforacja dna komory i ściany kanału korzeniowego. 2. Brak danych epidemiologicznych co do częstości występowania perforacji komory lub ściany kanałów korzeniowych w Polsce. Jednak coraz powszechniej podejmowane leczenie endodontyczne zębów o skomplikowanej anatomii i morfologii wiąże się również z ryzykiem częstszego występowania powikłań. 			

Ekspert	Wskaźniki epidemiologiczne			
	Zapadalność	Chorobowość	Umieralność	Śmiertelność
	3. Z danych z piśmiennictwa światowego wynika, że częstość występowania perforacji wynosi około 3% . Można wnioskować, że w Polsce ten odsetek jest podobny.			

Źródło: opracowanie własne na podstawie korespondencji z ekspertami.

Tabela 32. Przegląd interwencji stosowanych w ocenianym wskazaniu

Ekspert	Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji stosowanych obecnie w Polsce w ocenianym wskazaniu	Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji, które mogą zostać zastąpione przez ocenianą technologię	Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji najtańszych w ocenianym wskazaniu	Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji najskuteczniejszych w ocenianym wskazaniu	Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji rekomendowanych w ocenianym wskazaniu
lek. dent. Barbara Ziobrowska Konsultant województwa opolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Jedyną technologią stosowaną w Polsce jest zamknięcie perforacji odpowiednim materiałem. Świadczenie to nie jest finansowane przez NFZ.	Brak	Wysokość finansowania jest zależna od ceny stosowanych materiałów.	Technologia podana we wniosku.	Technologia podana we wniosku.
dr hab. n. med. Barbara Tymczyna-Borowicz Konsultant województwa lubelskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Metoda zamykania perforacji preparatem MTA, Biodentine	Zamykanie perforacji materiałem MTA, Biodentine, biostymulacyjnym	Zamykanie perforacji materiałem MTA, Biodentine, biostymulacyjnym	Zamykanie perforacji materiałem MTA, Biodentine, biostymulacyjnym	Zamykanie perforacji materiałem MTA, Biodentine, biostymulacyjnym
prof. dr hab. Tomasz Kaczmarzyk Konsultant województwa małopolskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej	Ekstrakcja zęba lub ew. premolaryzacja zęba	Ekstrakcja zęba	Ekstrakcja zęba	Zamknięcie perforacji cementem typu MTA	Zamknięcie perforacji cementem typu MTA
Prof. dr hab. n. med. Jolanta Pytko-Polończyk Konsultant Województwa małopolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	W przypadku perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego istnieje tylko jedno możliwe rozwiązanie – próba zamknięcia tej perforacji. W razie niepowodzenia ząb przeznaczony jest do ekstrakcji.	Nie ma leczenia alternatywnego	Z punktu ekonomicznego, technologia zależy od rodzaju zastosowanego materiału klinicznego do zamknięcia perforacji oraz jego ceny.	Nie ma leczenia alternatywnego.	Nie ma leczenia alternatywnego.
dr hab. n.med. Elżbieta Bołtacz-Rzepkowska Konsultant województwa łódzkiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	1. Oszacowane i przeciwwskazań oraz możliwości wykonania zabiegu zamknięcia perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego (wielkość, lokalizacja, czas jaki upłynął od powstania perforacji).	1. Ekstrakcja zęba. 2. Brak aktywnego leczenia wiąże się z utratą zęba.	Najtańszym postępowaniem jest ekstrakcja zęba.	Opisana w pkt. 4. Postępowanie pozwala na skuteczne zamknięcie perforacji dna komory i ściany kanału korzeniowego i pozwala na zachowanie leczonego zęba w jamie ustnej.	Technologia przedstawiona w pkt. 4

Ekspert	Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji stosowanych obecnie w Polsce w ocenianym wskazaniu	Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji, które mogą zostać zastąpione przez ocenianą technologię	Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji najtańszych w ocenianym wskazaniu	Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji najsukuczniejszych w ocenianym wskazaniu	Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji rekomendowanych w ocenianym wskazaniu
	<p>2. Zastosowanie odpowiedniej procedury leczniczej: zatamowanie krwawienia, odkażenie, osuszenie i wypełnienie perforacji materiałem biostymulującym typu MTA.</p> <p>3. Zakończenie leczenia kanałowego zgodnie z obowiązującymi standardami.</p>			Jak wynika z badań procedura jest skuteczna w ponad 80% przypadków.	

Źródło: opracowanie własne na podstawie korespondencji z ekspertami.

Tabela 33. Opinie ekspertów dotyczące możliwych do zastosowania innych rozwiązań niż rozwiązanie zaproponowane (np. terapie alternatywne)

Ekspert	Opinia
lek. dent. Barbara Ziobrowska Konsultant województwa opolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Brak
dr hab. n. med. Barbara Tymczyna-Borowicz Konsultant województwa lubelskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Ekstrakcja zęba
prof. dr hab. Tomasz Kaczmarzyk Konsultant województwa małopolskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej	Premolaryzacja (metoda rzadko stosowana, jedynie w zakresie dolnych trzonowców).
Prof. dr hab. n. med. Jolanta Pytko-Polończyk Konsultant Województwa małopolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Nie ma leczenia alternatywnego.
dr hab. n.med. Elżbieta Bołtacz-Rzepakowska Konsultant województwa łódzkiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	<p>1. Zamknięcie perforacji dna komory i ściany kanału korzeniowego, przy określonych wskazaniach jest również możliwe z dostępu chirurgicznego</p> <p>2. Zabiegiem chirurgicznym jest też planowana replantacja zęba, podczas której również zamyka się perforację.</p> <p>3. Podczas zabiegu chirurgicznego można też wykonać hemisekcję lub usunąć korzeń zęba, w którym doszło do perforacji.</p> <p>4. Są to zabiegi zdecydowanie droższe wymagające dodatkowych umiejętności z zakresu mikrochirurgii endodontycznej i odbudowy protetycznej zęba.</p>

Źródło: opracowanie własne na podstawie korespondencji z ekspertami.

Tabela 34. Opinie ekspertów dotyczące celowości uwzględniania pacjentów z innymi stanami klinicznymi, niż wskazanymi w zleceniu przy zastosowaniu wnioskowanej technologii medycznej

Ekspert	Opinia
lek. dent. Barbara Ziobrowska	-

Ekspert	Opinia
Konsultant województwa opolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	
dr hab. n. med. Barbara Tymczyna-Borowicz Konsultant województwa lubelskiego dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Celowym jest uwzględnienie pacjentów ze zdiagnozowaną perforacją
prof. dr hab. Tomasz Kaczmarzyk Konsultant województwa małopolskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej	Perforacja ścian kanału korzeniowego
Prof. dr hab. n. med. Jolanta Pytko-Polończyk Konsultant Województwa małopolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Nie
dr hab. n.med. Elżbieta Bołtacz-Rzepakowska Konsultant województwa łódzkiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Nie

Źródło: opracowanie własne na podstawie korespondencji z ekspertami.

Tabela 35. Opinie ekspertów dotyczące pacjentów, którzy mogliby odnieść największe korzyści z wprowadzenia refundacji leczenia z zastosowaniem wnioskowanej technologii medycznej

Ekspert	Opinia
lek. dent. Barbara Ziobrowska Konsultant województwa opolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Pacjenci ze wskazaniami podanymi we wniosku.
dr hab. n. med. Barbara Tymczyna-Borowicz Konsultant województwa lubelskiego dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Wszystkie grupy wiekowe pacjentów odniosą korzyści z wprowadzenia refundacji leczenia z zastosowaniem wnioskowanej technologii medycznej.
prof. dr hab. Tomasz Kaczmarzyk Konsultant województwa małopolskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej	Wszyscy pacjenci, u których doszłoby do perforacji dna komory zęba
Prof. dr hab. n. med. Jolanta Pytko-Polończyk Konsultant Województwa małopolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Wszyscy pacjenci odniosą korzyści.
dr hab. n.med. Elżbieta Bołtacz-Rzepakowska Konsultant województwa łódzkiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Wszyscy pacjenci, u których wystąpiła perforacja dna komory lub ściany kanału korzeniowego, a która zostanie zaopatrzona w ramach refundacji, odniosą korzyść, bowiem zachowają własny ząb, natomiast niepodjęcie leczenia będzie skutkowało jego utratą.

Źródło: opracowanie własne na podstawie korespondencji z ekspertami.

Tabela 36. Wpływ świadczenia na poprawę zdrowia obywateli - priorytety zdrowotne

Ekspert	Wskaźniki epidemiologiczne												
	Choroby układu krążenia	Choroby nowotworowe	Choroby układu oddechowego	Cukrzyca	Rehabilitacja	Zapobieganie otyłości	Leczenie uzależnień	Choroby psychiczne	Choroby zakaźne i przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii	Poprawa zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania	Opieka okołoporodowa, opieka nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3	Leczenie bólu i monitorowanie jego skuteczności	Opieka geriatryczna i opieka nad osobami niepełnosprawnymi
lek. dent. Barbara Ziobrowska Konsultant województwa opolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją										X			
dr hab. n. med. Barbara Tymczyna-Borowicz Konsultant województwa lubelskiego dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją												X	
prof. dr hab. Tomasz Kaczmarzyk Konsultant województwa małopolskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej			X										
Prof. dr hab. n. med. Jolanta Pytko-Polończyk Konsultant Województwa małopolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	X		X	X						X			
dr hab. n.med. Elżbieta Boftacz-Rzepakowska Konsultant województwa łódzkiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją										X			

Źródło: opracowanie własne na podstawie korespondencji z ekspertami.

Tabela 37. Uzasadnienie wyboru wskaźników epidemiologicznych

Ekspert	Uzasadnienie
lek. dent. Barbara Ziobrowska Konsultant województwa opolskiego w dziedzinie	-

Ekspert	Uzasadnienie
stomatologii zachowawczej z endodoncją	
dr hab. n. med. Barbara Tymczyna-Borowicz Konsultant województwa lubelskiego dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Dla skutecznego uśmierzenia bólu niezbędne są systematyczne pomiary natężenia bólu i ocena efektów jego leczenia.
prof. dr hab. Tomasz Kaczmarzyk Konsultant województwa małopolskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej	–
Prof. dr hab. n. med. Jolanta Pytko-Polończyk Konsultant Województwa małopolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Likwidacja ognisk zakażenia pochodzenia zębowego.
dr hab. n.med. Elżbieta Bołtacz-Rzepakowska Konsultant województwa łódzkiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Zachowanie własnego uzębienia wiąże się nie tylko z zachowaniem funkcji żucia, ale też wyglądem i samopoczuciem pacjenta oraz jego akceptacją w środowisku .

Źródło: opracowanie własne na podstawie korespondencji z ekspertami.

Tabela 38. Skutki następstw choroby lub stanu zdrowia

Ekspert	Skutki następstw choroby lub stanu zdrowia				
	Przedwczesny zgon	Niezdolność do samodzielnej egzystencji	Niezdolność do pracy	Przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba	Obniżenie jakości życia
lek. dent. Barbara Ziobrowska Konsultant województwa opolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją					X
dr hab. n. med. Barbara Tymczyna-Borowicz Konsultant województwa lubelskiego dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją					X
prof. dr hab. Tomasz Kaczmarzyk Konsultant województwa małopolskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej				X	X
Prof. dr hab. n. med. Jolanta Pytko-Polończyk Konsultant Województwa małopolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	X				X
dr hab. n.med. Elżbieta Bołtacz-Rzepakowska Konsultant województwa łódzkiego w dziedzinie stomatologii					X

Ekspert	Skutki następstw choroby lub stanu zdrowia				
	Przedwczesny zgon	Niezdolność do samodzielnej egzystencji	Niezdolność do pracy	Przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba	Obniżenie jakości życia
zachowawczej z endodoncją					

Źródło: opracowanie własne na podstawie korespondencji z ekspertami.

Tabela 39. Uzasadnienie wyboru skutków następstw choroby lub stanu zdrowia

Ekspert	Uzasadnienie
lek. dent. Barbara Ziobrowska Konsultant województwa opolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	-
dr hab. n. med. Barbara Tymczyna-Borowicz Konsultant województwa lubelskiego dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Utrata uzębienia obniża samoocenę wpływając tym samym na obniżenie jakości życia
prof. dr hab. Tomasz Kaczmarzyk Konsultant województwa małopolskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej	-
Prof. dr hab. n. med. Jolanta Pytko-Polończyk Konsultant Województwa małopolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Likwidacja ognisk zakażenia pochodzenia zębowego.
dr hab. n.med. Elżbieta Bołtacz-Rzepakowska Konsultant województwa łódzkiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Skutkiem nieleczzonej perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego jest obniżenie poziomu jakości życia poprzez: - stan zapalny przyzębia - dolegliwości bólowe i w konsekwencji - utratę zęba

Źródło: opracowanie własne na podstawie korespondencji z ekspertami.

Tabela 40. Znaczenie dla zdrowia obywateli

Ekspert	Istotność wnioskowanej technologii medycznej			
	Ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia	Ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia	Zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi	Poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość
lek. dent. Barbara Ziobrowska Konsultant województwa opolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją				X
dr hab. n. med. Barbara Tymczyna-Borowicz Konsultant województwa lubelskiego dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją				X
prof. dr hab. Tomasz Kaczmarzyk Konsultant województwa małopolskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej				X

Ekspert	Istotność wnioskowanej technologii medycznej			
	Ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia	Ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia	Zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi	Poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość
Prof. dr hab. n. med. Jolanta Pytko-Polończyk Konsultant Województwa małopolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją				
dr hab. n.med. Elżbieta Bołtacz-Rzepakowska Konsultant województwa łódzkiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją				X

Źródło: opracowanie własne na podstawie korespondencji z ekspertami.

Tabela 41. Uzasadnienie istotności wnioskowanej technologii medycznej i uwagi

Ekspert	Uzasadnienie
lek. dent. Barbara Ziobrowska Konsultant województwa opolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	-
dr hab. n. med. Barbara Tymczyńska-Borowicz Konsultant województwa lubelskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	<i>Uwagi: Zachowanie własnego uzębienia zapewnia pacjentom dobrostan psychofizyczny wpływając na jego zachowanie</i>
prof. dr hab. Tomasz Kaczmarzyk Konsultant województwa małopolskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej	Proponowana metoda może znacząco poprawić jakość życia, ale nie wpływa istotnie na jego długość
Prof. dr hab. n. med. Jolanta Pytko-Polończyk Konsultant Województwa małopolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	<i>Uwagi: Problem przedstawiony poniżej dotyczy pacjentów każdej grupy wiekowej</i>
dr hab. n.med. Elżbieta Bołtacz-Rzepakowska Konsultant województwa łódzkiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Zamknięcie perforacji dna komory i ściany kanału korzeniowego pozwala na zachowanie własnego zęba, co wpływa na: - zachowanie funkcji żucia - poprawę zdrowia jamy ustnej, wyglądu i samopoczucie pacjenta - zmniejszenie ryzyka wystąpienia chorób ogólnoustrojowych.

Źródło: opracowanie własne na podstawie korespondencji z ekspertami.

9.3. Formularz archiwalny stanowiska eksperckiego

1. Proszę wymienić kluczowe przyczyny, dla których, we wskazaniu podanym na początku formularza, wnioskowana technologia:

- a. powinna być finansowana ze środków publicznych
- b. nie powinna być finansowana ze środków publicznych

2. Proszę sformułować własne stanowisko w kwestii finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych we wskazaniu podanym na początku formularza.

3. Proszę podać wszystkie wskazania, w których jest możliwe (klinicznie akceptowalne) stosowanie wnioskowanej technologii medycznej. Dla każdego z wymienionych wskazań proszę oszacować dla populacji w Polsce: chorobowość, zapadalność, umieralność oraz śmiertelność. Proszę podać źródło lub zaznaczyć, że z braku dostępnych danych podana wartość jest oszacowaniem własnym.

4. Proszę oszacować liczbę osób, które mogłyby skorzystać z refundowanego ze środków publicznych świadczenia: Zamykanie perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego jako powikłania leczenia endodontycznego (osoby w wieku powyżej 18 r.ż.). Proszę podać źródło lub zaznaczyć, że z braku dostępnych danych podana wartość jest oszacowaniem własnym.

5. Proszę podać jakie są spodziewane koszty wnioskowanej technologii medycznej na jednego pacjenta leczonego z zastosowaniem wnioskowanej technologii medycznej? Proszę oszacować wartość oczekiwaną z przedziałem zmienności.

6. Proszę wymienić technologie medyczne stosowane obecnie w Polsce we wskazaniu podanym na początku formularza (w tym brak aktywnego leczenia, obserwacja itp., jeśli dotyczy).

7. Proszę podać technologię medyczną, która w rzeczywistej praktyce medycznej najprawdopodobniej zostanie zastąpiona, całkowicie lub częściowo, przez wnioskowaną technologię, jeżeli zostanie ona objęta refundacją we wskazaniu określonym na początku formularza (w tym brak aktywnego leczenia, obserwacja itp., jeśli dotyczy).

8. Proszę określić najtańszą technologię stosowaną w Polsce we wskazaniu podanym na początku formularza.

9. Proszę podać technologię uważaną za najskuteczniejszą wśród stosowanych w Polsce we wskazaniu podanym na początku formularza. Proszę podać krótkie uzasadnienie i odpowiednie referencje bibliograficzne.

10. Proszę określić technologię rekomendowaną w wytycznych postępowania klinicznego uznawanych w Polsce, we wskazaniu podanym na początku formularza. Proszę podać referencje bibliograficzne wytycznych.

11. Proszę wskazać możliwe do zastosowania inne rozwiązania niż rozwiązanie zaproponowane (np. terapie alternatywne).

12. Czy celowe byłoby uwzględnienie pacjentów z innymi stanami klinicznymi, niż wskazanymi w zleceniu, przy zastosowaniu wnioskowanej technologii medycznej? Proszę uzasadnić.

13. Proszę podać którzy pacjenci mogliby odnieść największe korzyści z wprowadzenia refundacji leczenia z zastosowaniem wnioskowanej technologii medycznej.

14. Zastosowanie wnioskowanej technologii we wskazaniu podanym na początku formularza, jest związane z następującym priorytetem zdrowotnym :

- choroby układu krążenia
- choroby nowotworowe
- choroby układu oddechowego
- cukrzyca
- rehabilitacja
- zapobieganie otyłości
- leczenie uzależnień
- choroby psychiczne
- choroby zakaźne i przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii
- poprawa zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania
- opieka okołoporodowa, opieka nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3
- leczenie bólu i monitorowanie jego skuteczności
- opieka geriatryczna i opieka nad osobami niepełnosprawnymi i niesamodzielnymi

Uzasadnienie:

15. Skutki następstw choroby lub stanu zdrowotnego , określonego na początku formularza:

- przedwczesny zgon
- niezdolność do samodzielnej egzystencji
- niezdolność do pracy
- przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba
- obniżenie jakości życia

Uzasadnienie:

16. Istotność wnioskowanej technologii medycznej :

- ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia
- ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia
- zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi
- poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość

Uzasadnienie:

17. Czy personel wymieniony w warunkach realizacji świadczenia w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej został właściwie określony?

18. Czy sprzęt i wyposażenie wymienione w warunkach realizacji świadczenia w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej zostały właściwie określone?

19. Uwagi:

9.4. Formularz bieżący stanowiska eksperckiego

Stanowisko eksperckie w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego

Ekspert
(imię i nazwisko)

Pełniona funkcja

Instytucja/Miejsce zatrudnienia
(adres pocztowy, adres e-mail, tel./fax)

Data wypełnienia (DD-MM-RR)

Podpis

1. Oceniana technologia medyczna: Obturator w dwuetapowym leczeniu torbieli i guzów torbielowatych szczęki i/lub żuchwy z uwzględnieniem koniecznych elementów utrzymujących (klamry):

- interwencja: ICD 9 : 23.1807 — wyluszczenie torbieli zębopochodnej — (nie ma opisanej procedury protetycznej opisanej kodem ICD9)

we wskazaniu (choroba lub stan kliniczny): • K09.8 torbiele okolicy jamy ustnej niesklasyfikowane gdzie indziej

2. Oceniana technologia medyczna: Repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów oraz zdjęcie szyny nazębnej przy wymianie lub zakończeniu leczenia:

- interwencja: ICD 9: 23.2101 - repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów, 23.2209 -zdjęcie szyny nazębnej przy wymianie lub zakończeniu leczenia.

we wskazaniu (choroba lub stan kliniczny): • S03.2 - zwichnięcia częściowe i całkowite zębów stałych, S02.05 - złamania korzenia zęba; jednorazowo po repozycji lub replantacji zęba.

3. Oceniana technologia medyczna: Zamykanie perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego jako powikłania leczenia endodontycznego (osoby w wieku powyżej 18 r.ż.):

- interwencja: ICD9- 23.1301, 23.1302, 23.1304, 23.1305, 23.1306, 23.1307, 23.1308, 23.1309, 23.1310, 23.1311, 23.1312, 23.1313

we wskazaniu (choroba lub stan kliniczny): • populacja: ICD 10 : K04.0- K04.9

UWAGA:

Przesłanie opinii jest równoznaczne z wyrażeniem zgody na jej wykorzystanie w zakresie ustawowych zadań Agencji oraz na publikację treści merytorycznej w ramach opracowania Agencji, stanowiska Rady Przejrzystości i rekomendacji Prezesa AOTMiT w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji.

W związku z faktem, iż jest Pan/i osobą pełniącą funkcję publiczną w rozumieniu art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2020 r., poz. 2176), tj. Konsultantem Krajowym/Wojewódzkim, Pani/a dane osobowe nie będą zakreślone w publikowanych (udostępnianych) dokumentach.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, moich danych osobowych zawartych w niniejszym stanowisku, zgodnie z art.6 ust. 1 lit. a rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U.UE.L.2016.119.1).

.....
/data/

.....
/podpis/

W związku z faktem, iż Agencja ma obowiązek publikowania swoich dokumentów w Biuletynie Informacji Publicznej oraz na stronie internetowej Agencji, w których zamieszczone zostanie przesłane stanowisko, proszę o podpisanie poniższego oświadczenia, umożliwiającego opublikowanie w przedmiotowych dokumentach Pani/Pana danych osobowych, tj. imienia i nazwiska oraz pełnionej funkcji.

Wyrażam zgodę na publikowanie przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, moich danych osobowych w zakresie imienia i nazwiska oraz pełnionej przeze mnie funkcji w związku publikacją treści merytorycznej mojego stanowiska w ramach dokumentów zamieszczonych w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji oraz na stronie internetowej Agencji, w celu realizacji ustawowych obowiązków Agencji, zgodnie z art.6 ust. 1 lit. a rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U.UE.L.2016.119.1).

.....
/data/

.....
/podpis/

Uprzejmie prosimy o odpowiedzi na poniższe pytania dotyczące wnioskowanej technologii

„Obturator w dwuetapowym leczeniu torbieli i guzów torbielowatych szczęki i/lub żuchwy z uwzględnieniem koniecznych elementów utrzymujących (klamry)”:

1. Proszę wymienić kluczowe przyczyny, dla których, we wskazaniu podanym na początku formularza, wnioskowana technologia:
a. powinna być finansowana ze środków publicznych
b. nie powinna być finansowana ze środków publicznych
2. Proszę sformułować własne stanowisko w kwestii finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych we wskazaniu podanym na początku formularza.
3. Proszę podać wszystkie wskazania, w których jest możliwe (klinicznie akceptowalne) stosowanie wnioskowanej technologii medycznej. Dla każdego z wymienionych wskazań proszę oszacować dla populacji w Polsce: chorobowość, zapadalność, umieralność oraz śmiertelność . Proszę podać źródło lub zaznaczyć, że z braku dostępnych danych podana wartość jest oszacowaniem własnym.

4. Proszę wymienić technologie medyczne **stosowane obecnie w Polsce** we wskazaniu podanym na początku formularza (w tym brak aktywnego leczenia, obserwacja itp., jeśli dotyczy).

5. Proszę podać technologię medyczną, która w rzeczywistej praktyce medycznej **najprawdopodobniej zostanie zastąpiona**, całkowicie lub częściowo, przez wnioskowaną technologię, jeżeli zostanie ona objęta refundacją we wskazaniu określonym na początku formularza (w tym brak aktywnego leczenia, obserwacja itp., jeśli dotyczy).

6. Proszę określić **najtańszą** technologię stosowaną w Polsce we wskazaniu podanym na początku formularza.

7. Proszę podać technologię uważaną za **najskuteczniejszą** wśród stosowanych w Polsce we wskazaniu podanym na początku formularza. Proszę podać krótkie uzasadnienie i odpowiednie referencje bibliograficzne.

8. Proszę określić technologię **rekomendowaną** w wytycznych postępowania klinicznego uznawanych w Polsce, we wskazaniu podanym na początku formularza. Proszę podać referencje bibliograficzne wytycznych.

9. Proszę wskazać możliwe do zastosowania inne rozwiązania niż rozwiązanie zaproponowane (np. terapie alternatywne).

10. Czy celowe byłoby uwzględnienie pacjentów z **innymi stanami klinicznymi**, niż wskazanymi w zleceniu, przy zastosowaniu wnioskowanej technologii medycznej? Proszę uzasadnić.

11. Proszę podać którzy pacjenci mogliby odnieść **największe korzyści** z wprowadzenia refundacji leczenia z zastosowaniem wnioskowanej technologii medycznej.

12. Zastosowanie wnioskowanej technologii we wskazanym podanym na początku formularza, jest związane z następującym priorytetem zdrowotnym¹⁸

- choroby układu krążenia
- choroby nowotworowe
- choroby układu oddechowego
- cukrzyca
- rehabilitacja
- zapobieganie otyłości
- leczenie uzależnień
- choroby psychiczne
- choroby zakaźne i przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii
- poprawa zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania
- opieka okołoporodowa, opieka nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3
- leczenie bólu i monitorowanie jego skuteczności
- opieka geriatryczna i opieka nad osobami niepełnosprawnymi i niesamodzielnymi
- poprawa diagnostyki i leczenia chorób rzadkich

Uzasadnienie:

13. Skutki następstw choroby lub stanu zdrowotnego¹⁹, określonego na początku formularza:

- przedwczesny zgon
- niezdolność do samodzielnej egzystencji
- niezdolność do pracy
- przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba
- obniżenie jakości życia

Uzasadnienie:

14. Istotność wnioskowanej technologii medycznej²⁰:

- ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia
- ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia
- zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi
- poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość

Uzasadnienie:

15. Uwagi:

¹⁸ Wg Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2018, poz. 469 z późn. zm).

¹⁹ Wg Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.)

²⁰ Technologia medyczna w rozumieniu art. 5 pkt 42 b ustawy o świadczeniach lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny w rozumieniu art. 2 pkt 21 i 28 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2555 z późn. zm.)

Uprzejmie prosimy o odpowiedzi na poniższe pytania dotyczące wnioskowanej technologii

„Repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów oraz zdjęcie szyny nazebnej przy wymianie lub zakończeniu leczenia”:

1. Proszę wymienić kluczowe przyczyny, dla których, we wskazaniu podanym na początku formularza, wnioskowana technologia:
c. powinna być finansowana ze środków publicznych
d. nie powinna być finansowana ze środków publicznych
2. Proszę sformułować własne stanowisko w kwestii finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych we wskazaniu podanym na początku formularza.
3. Proszę podać wszystkie wskazania, w których jest możliwe (klinicznie akceptowalne) stosowanie wnioskowanej technologii medycznej. Dla każdego z wymienionych wskazań proszę oszacować dla populacji w Polsce: chorobowość, zapadalność, umieralność oraz śmiertelność . Proszę podać źródło lub zaznaczyć, że z braku dostępnych danych podana wartość jest oszacowaniem własnym.

4. Proszę wymienić technologie medyczne **stosowane obecnie w Polsce** we wskazaniu podanym na początku formularza (w tym brak aktywnego leczenia, obserwacja itp., jeśli dotyczy).

5. Proszę podać technologię medyczną, która w rzeczywistej praktyce medycznej **najprawdopodobniej zostanie zastąpiona**, całkowicie lub częściowo, przez wnioskowaną technologię, jeżeli zostanie ona objęta refundacją we wskazaniu określonym na początku formularza (w tym brak aktywnego leczenia, obserwacja itp., jeśli dotyczy).

6. Proszę określić **najtańszą** technologię stosowaną w Polsce we wskazaniu podanym na początku formularza.

7. Proszę podać technologię uważaną za **najskuteczniejszą** wśród stosowanych w Polsce we wskazaniu podanym na początku formularza. Proszę podać krótkie uzasadnienie i odpowiednie referencje bibliograficzne.

8. Proszę określić technologię **rekomendowaną** w wytycznych postępowania klinicznego uznawanych w Polsce, we wskazaniu podanym na początku formularza. Proszę podać referencje bibliograficzne wytycznych.

9. Proszę wskazać możliwe do zastosowania inne rozwiązania niż rozwiązanie zaproponowane (np. terapie alternatywne).

10. Czy celowe byłoby uwzględnienie pacjentów z innymi stanami klinicznymi, niż wskazanymi w zleceniu, przy zastosowaniu wnioskowanej technologii medycznej? Proszę uzasadnić.

11. Proszę podać którzy pacjenci mogliby odnieść **największe korzyści** z wprowadzenia refundacji leczenia z zastosowaniem wnioskowanej technologii medycznej.

12. Zastosowanie wnioskowanej technologii we wskazanym podanym na początku formularza, jest związane z następującym priorytetem zdrowotnym²¹

- choroby układu krążenia
- choroby nowotworowe
- choroby układu oddechowego
- cukrzyca
- rehabilitacja
- zapobieganie otyłości
- leczenie uzależnień
- choroby psychiczne
- choroby zakaźne i przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii
- poprawa zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania
- opieka okołoporodowa, opieka nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3
- leczenie bólu i monitorowanie jego skuteczności
- opieka geriatryczna i opieka nad osobami niepełnosprawnymi i niesamodzielnymi
- poprawa diagnostyki i leczenia chorób rzadkich

Uzasadnienie:

13. Skutki następstw choroby lub stanu zdrowotnego²², określonego na początku formularza:

- przedwczesny zgon
- niezdolność do samodzielnej egzystencji
- niezdolność do pracy
- przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba
- obniżenie jakości życia

Uzasadnienie:

14. Istotność wnioskowanej technologii medycznej²³:

- ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia
- ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia
- zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi
- poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość

Uzasadnienie:

15. Uwagi:

Uprzejmie prosimy o odpowiedzi na poniższe pytania dotyczące wnioskowanej technologii

„Zamykanie perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego jako powikłania leczenia endodontycznego (osoby w wieku powyżej 18 r.ż.)”:

1. Proszę wymienić kluczowe przyczyny, dla których, we wskazaniu podanym na początku formularza, wnioskowana technologia:

a. **powinna** być finansowana ze środków publicznych

²¹ Wg Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2018, poz. 469 z późn. zm).

²² Wg Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.)

²³ Technologia medyczna w rozumieniu art. 5 pkt 42 b ustawy o świadczeniach lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny w rozumieniu art. 2 pkt 21 i 28 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2555 z późn. zm.)

b. **nie powinna** być finansowana ze środków publicznych

2. Proszę sformułować **własne stanowisko** w kwestii finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych we wskazaniu podanym na początku formularza.

3. Proszę podać wszystkie wskazania, w których jest możliwe (klinicznie akceptowalne) stosowanie wnioskowanej technologii medycznej. Dla każdego z wymienionych wskazań proszę oszacować dla populacji w Polsce: **chorobowość, zapadalność, umieralność** oraz **śmiertelność**. Proszę podać źródło lub zaznaczyć, że z braku dostępnych danych podana wartość jest oszacowaniem własnym.

4. Proszę wymienić technologie medyczne **stosowane obecnie w Polsce** we wskazaniu podanym na początku formularza (w tym brak aktywnego leczenia, obserwacja itp., jeśli dotyczy).

5. Proszę podać technologię medyczną, która w rzeczywistej praktyce medycznej **najprawdopodobniej zostanie zastąpiona**, całkowicie lub częściowo, przez wnioskowaną technologię, jeżeli zostanie ona objęta refundacją we wskazaniu określonym na początku formularza (w tym brak aktywnego leczenia, obserwacja itp., jeśli dotyczy).

6. Proszę określić **najtańszą** technologię stosowaną w Polsce we wskazaniu podanym na początku formularza.

7. Proszę podać technologię uważaną za **najskuteczniejszą** wśród stosowanych w Polsce we wskazaniu podanym na początku formularza. Proszę podać krótkie uzasadnienie i odpowiednie referencje bibliograficzne.

8. Proszę określić technologię **rekomendowaną** w wytycznych postępowania klinicznego uznawanych w Polsce, we wskazaniu podanym na początku formularza. Proszę podać referencje bibliograficzne wytycznych.

9. Proszę wskazać możliwe do zastosowania inne rozwiązania niż rozwiązanie zaproponowane (np. terapie alternatywne).

10. Czy celowe byłoby uwzględnienie pacjentów z **innymi stanami klinicznymi**, niż wskazanymi w zleceniu, przy zastosowaniu wnioskowanej technologii medycznej? Proszę uzasadnić.

11. Proszę podać którzy pacjenci mogliby odnieść **największe korzyści** z wprowadzenia refundacji leczenia z zastosowaniem wnioskowanej technologii medycznej.

12. Zastosowanie wnioskowanej technologii we wskazanym podanym na początku formularza, jest związane z następującym priorytetem zdrowotnym²⁴

- choroby układu krążenia
- choroby nowotworowe
- choroby układu oddechowego
- cukrzyca
- rehabilitacja
- zapobieganie otyłości
- leczenie uzależnień
- choroby psychiczne
- choroby zakaźne i przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii
- poprawa zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania
- opieka okołoporodowa, opieka nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3
- leczenie bólu i monitorowanie jego skuteczności
- opieka geriatryczna i opieka nad osobami niepełnosprawnymi i niesamodzielnymi
- poprawa diagnostyki i leczenia chorób rzadkich

Uzasadnienie:

13. Skutki następstw choroby lub stanu zdrowotnego²⁵, określonego na początku formularza:

- przedwczesny zgon
- niezdolność do samodzielnej egzystencji
- niezdolność do pracy
- przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba
- obniżenie jakości życia

Uzasadnienie:

14. Istotność wnioskowanej technologii medycznej²⁶:

- ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia
- ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia
- zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi
- poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość

Uzasadnienie:

15. Uwagi:

²⁴ Wg Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2018, poz. 469 z późn. zm).

²⁵ Wg Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.)

²⁶ Technologia medyczna w rozumieniu art. 5 pkt 42 b ustawy o świadczeniach lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny w rozumieniu art. 2 pkt 21 i 28 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2555 z późn. zm.)

9.5. Piśmiennictwo wskazane przez ekspertów

Tabela 42. Piśmiennictwo wskazane przez ekspertów (z roku 2019 r.)

Ekspert	Piśmiennictwo
<p>dr hab. n. med. Agnieszka Mielczarek, Konsultant Krajowy w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Saed SM, Ashley MP, Darcey J. Root perforations: aetiology, management strategies and outcomes. The whole truth. Br Dent.J. 2016; 26; 220(4).• 171-80. 2. Mente J, Leo M, Panagidis D, Saure D, Pfefferle T. Treatment outcome of mineral trioxide aggregate: repair of root perforations-long-term results. J Endod. 2014; 40(6): 790-796. 3. Carlos Estrela C., de Almeida Decurcio D., Rossi-Fedele G., Almeida Silva J., Aguirre Guedes O., Henrique Borges A. Root perforations: a review of diagnosis, prognosis and materials. Bra Ora/ Res. 2018; 32: 133-146.
<p>dr hab. n. med. Elżbieta Boftacz-Rzepkowska Konsultant Województwa łódzkiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją</p>	
<p>dr n. med. Grzegorz Kogut Konsultant Województwa podkarpackiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Krupiński J: Stomatologia, Biblioteka Medical Tribune Warszawa 2013, 235-238 2. Jańczuk Z, Kaczmarek U., Lipski M., Stomatologia zachowawcza z endodoncją PZWL Warszawa 2014, 464-465
<p>dr n. med. Katarzyna Mocny-Pachońska Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Walichiewicz J. Rola materiału Mineral Trioxide Aggregate (MTA) w dzisiejszej stomatologii. Opis preparatu, porównanie z innymi materiałami, zastosowanie. Przegląd piśmiennictwa z ostatnich lat. Endodoncja w praktyce. 2/2017 s 36 2. Aidasani LG, Mulay S. Management of iatrogenic errors: Furcal perforation. Journal of ICDRO.2018;10 (1):42-46 3. Łada K, Ostapczuk E, Wilczko M. Perforacje-powikłanie leczenia endodontycznego. Endodoncja w praktyce 3/2018, s 12.
<p>dr hab. n. med. Magdalena Nowosielska Konsultant Województwa podlaskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Saed SM, Ashley MP, Darcey J. Root perforations: aetiology, management strategies and outcomes. The whole truth. Br Dent J. 2016 Feb 26;220(4):171-80. 2. Mente J, Leo M, Panagidis D, Saure D, Pfefferle T. Treatment outcome of mineral trioxide aggregate: repair of root perforations-long-term results. J Endod. 2014 Jun;40(6):790-796.
<p>lek. stom. Marzanna Wolak Konsultant Województwa świętokrzyskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. S. Simon, W. J. Pertot - Powtórne leczenie endodontyczne 2. Perforacje w endodoncji - Magazyn Stomatologiczny 2011; 3. Perforacja powikłaniem w leczeniu endodontycznym, Twój Przegląd Stomatologiczny 2014
<p>prof. dr hab. n. med. Teresa Bachanek</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Arabska – Przedpełska B. „ Endodoncja”; 2. Barańska-Gachowska M., pod red. Postek – Stefańskiej L., „Endodoncja wieku rozwojowego i dojrzałego”; 3. Mente J, Leo M, Panagidis D, Saure D, Pfefferle T. Treatment outcome of mineral trioxide aggregate: repair of root perforations-long-term results. J Endod. 2014 jun: 40(6):790-796.
<p>prof. dr hab. n. med. Halina Pawlicka</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Saed SM, Ashley MP, Darcey J. Root perforations: aetiology, management strategies and outcomes. The whole truth. Br Dent J. 2016 Feb 26;220(4):171-80. 2. Mente J, Leo M, Panagidis D, Saure D, Pfefferle T. Treatment outcome of mineral trioxide aggregate: repair of root perforations-long-term results. J Endod. 2014 Jun;40(6):790-796. 3. Root perforations: A review of diagnosis, prognosis and materials

Źródło: opracowanie własne na podstawie korespondencji z ekspertami.

Tabela 43. Piśmiennictwo wskazane przez ekspertów (z roku 2023 r.)

Ekspert	Piśmiennictwo
prof. dr hab. Tomasz Kaczmarzyk Konsultant województwa małopolskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej	1. K.D. Jamani et al. A radiographic study of the prevalence of endodontically treated teeth and procedural errors of root canal filling. <i>Odontostomatol Trop</i> 2005; 28(111): 29-33.

Źródło: opracowanie własne na podstawie korespondencji z ekspertami.